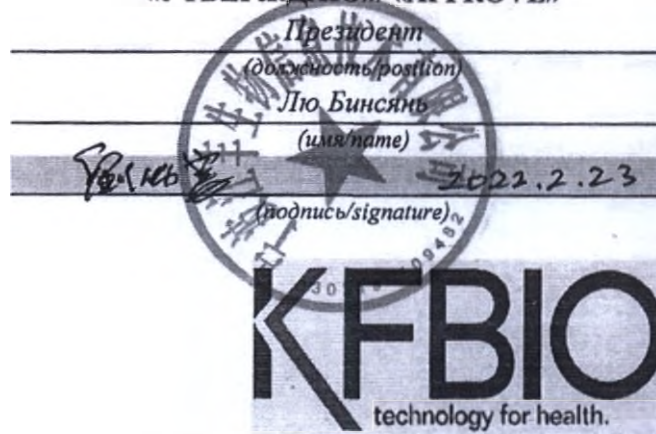


斗 璣 子

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»



**Сканер цифровой патологоанатомический
микропрепаратов KF-PRO
(Digital Pathology Slide Scanner)**

**Руководство по эксплуатации
KF-PRO-002-M**

**Вариант исполнения:
– KF-PRO-002.**

*Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)*

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
3. ИНФОРМАЦИЯ О СКАНЕРЕ	5
4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	7
5. АВТОРСКИЕ ПРАВА	9
6. РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ СКАНЕРА	10
7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СКАНЕРА	14
8. ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	30
9. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	33
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	34
11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	35
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ВНЕШНИЙ ВИД КОМПЛЕКТУЮЩИХ	36
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	37
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, НОРМАТИВНЫХ АКТОВ	39

1. Общее описание

1.1. Назначение

«Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO (Digital Pathology Slide Scanner)» далее – изделие, устройство или сканер:

Изделие предназначено для получения цифровых изображений слайдов биологических образцов биопсионного материала, помещенных на предметное стекло, для выявления качественного вида онкологических, цитологических и гистологических патологий в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*, для обнаружения и определения хирургической патологии всех групп населения, дальнейшей оцифровки, сжатия и хранения полученной информации для последующего поиска и просмотра оцифрованных изображений

Нестерильно. Не стерилизуемое. Изделие многократного применения.

1.2. Срок службы изделия:

Гарантийный срок эксплуатации изделия: 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия – в течение гарантийного периода.

Средний срок службы изделия – 10 лет.

1.3. Показания к применению:

Получение цифровых фотографий биологических образцов, помещенных на предметное стекло в режиме проходящего света, оцифровки, сжатия и хранения информации для последующего поиска и просмотра оцифрованных изображений в клинической лабораторной диагностике.

Изделие должно эксплуатироваться в медицинских учреждениях медицинским персоналом с квалификацией «медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)» или выше, после изучения эксплуатационной документации изделия под руководством персонала и/или технических специалистов, уполномоченных представителем производителя.

1.4. Противопоказания к применению и побочные действия:

Противопоказаний нет. Побочных действий нет.

2. Меры предосторожности

• Пользователю запрещено вскрывать корпус сканера самостоятельно; необходимо прибегнуть к помощи технического специалиста производителя или уполномоченного представителя производителя.

• Если внутренние части вышли из строя, пользователь должен своевременно обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя.

• Устройство нельзя размещать во влажном помещении, чтобы избежать образования конденсата, поскольку это приведет к утечке электроэнергии.

• Розетка электропитания, используемая для подключения изделия, должна быть заземлена.

• Температура в помещении должна находиться в пределах от 10 °C до 30 °C (смотрите Приложение 2).

• Влажность воздуха в помещении не должна превышать 70% (смотрите Приложение 2).

• Пользователь не должен использовать данное устройство в пыльном помещении и должен поддерживать воздух в чистоте.

• Пользователь не должен использовать данное устройство в помещении с сильной вибрацией, поскольку изделие является высокоточным инструментом.

• Пользователь не должен использовать данное устройство при сильном освещении (в этом устройстве установлено несколько фотоэлектрических датчиков).

• Пользователь должен использовать это устройство со стандартными параметрами. В случае возникновения каких-либо неисправностей пользователь должен как можно скорее связаться с производителями или уполномоченным представителем производителя и отремонтировать устройство.

• Пользователь всегда должен обращать внимание на высокое напряжение и ток, поскольку это может привести к поломке устройства.

• Пользователь не должен разбирать данное устройство.

• Разборка сканера запрещена. Если сканер разобран, гарантия на сканер будет недействительной.

• Любые модификации, расширения и улучшения сканера не допускаются.

• Пожалуйста, используйте оригинальные комплектующие для этого устройства.

• Пользователь не должен использовать устройство, если его внешняя поверхность значительно повреждена.

• Персонал, который не прошел обучение у производителя или уполномоченного представителя производителя, не должен эксплуатировать настоящее устройство.

• Сканер не может эксплуатироваться без использования прилагаемого программного обеспечения, включая антивирусное программное обеспечение.

• При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

ВНИМАНИЕ! Пользователь должен внимательно прочитать и строго следовать рекомендациям по безопасности. Если пользователь не соблюдает вышеуказанные требования во время работы, все последствия возлагаются на пользователя устройства. В этом случае производитель или уполномоченный представитель производителя не несут какую-либо ответственность!

Символы используемые на изделие:

Символ	Наименование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

3. Информация о сканере

3.1. Описание устройства

Сканер заменяет традиционные микроскопы, т.к. выполняет высокоточное сканирование и оцифровку изображений слайдов для выполнения интеллектуального патологического анализа и диагностики с использованием уникальной технологии обработки медицинских изображений и создания цифровой базы данных патологических изображений для осуществления удаленного обмена патологической диагностикой.

Изделие интегрирует современные технологии, такие как: современная медицина, автоматическое управление, обработка медицинских изображений, компьютерные сети и телекоммуникационные технологии, чтобы сформировать платформу решения, интегрирующую медицинскую помощь, образование, научные исследования и информационные услуги.

Изделие состоит из сканирующей части, светодиодного источника света, блока для анализа изображений и контейнера для срезов. Изделие относится к типу XY сканеров, т.е. представляет собой двухосевой сканер традиционной конфигурации. Датчики перемещения по осям X и Y и передают точную информацию о местоположении в блок для анализа изображений.

Контур защиты от перегрузки по току встроен в блок питания изделия. Когда устройство испытывает перегрузку по току, плавкий предохранитель (BGDP Ø5×20 мм, 2 А, 220 В) размыкается и прекращает подачу энергии.

Примечание:

1) потребитель самостоятельно обеспечивает наличие запасного плавкого предохранителя соответствующих характеристик, возможно приобретение у Уполномоченного Представителя производителя по отдельному запросу;

2) замену плавкого предохранителя при необходимости осуществляет потребитель (см. п.8.2).

Блок сканера состоит из следующих основных частей:

- монтажная плата с изолированным проводом в оплётке;
- микро-мотор;
- оптический объектив;
- кронштейн из алюминиевого сплава и алюминиевые детали;
- пластикового корпуса.

3.2. Комплект поставки изделия:

Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO-002
(Digital Pathology Slide Scanner)

№	Наименование комплектующего	Модель	Количество.
1	Блок сканера	KF-PRO-002	1 шт.
2	Силовой кабель сканера	—	1 шт.
3	Кассета на 2 слайда	(1×3 дюйма)	1 шт.
4	Линза объектива	UPLXAPO 20X	1 шт.
5	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	—	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	KF-PRO-002	1 экз.
7	Паспорт изделия KF-PRO-P	—	1 экз.

ВНИМАНИЕ! Использовать комплектующие части только из состава изделия, поставляемые официальным представителем изготовителя. В ином случае возможен выход из строя изделия, увеличение электромагнитной эмиссии или снижение помехоустойчивости изделия!

ВНИМАНИЕ! Недопустима замена съемного сетевого шнура шнуром с несоответствующими номинальными характеристиками.

3.3. Внешний вид изделия

Внешний вид вариантов исполнения изделия приведен далее.



Рисунок 1 – Сканер, вариант исполнения KF-PRO-002, общий вид

4. Характеристики изделия

4.1. Технические показатели и параметры – см. Приложение 2.

4.2. Описание принципа работы изделия

ВНИМАНИЕ! Для анализа, хранения и передачи получаемых изображений необходимо подключить сканер к рабочему компьютеру пользователя. Совокупность компьютерного и периферийного оборудования, подключенного к изделию, далее по тексту именуется «хост» – это рабочее место для анализа, хранения и передачи получаемых от сканера изображений. Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие хоста заявленным минимальным характеристикам и несет ответственность за работоспособность хоста. Минимальные технические требования к хосту указаны в Приложении 2.

Патологические слайды могут быть автоматически или вручную загружены в кассету слайдов на платформу сканирования XY сканера.

Изделие может автоматически сканировать патологический срез, посредством оптического объектива, в плоскостную сканирующую платформу сканера XY, автоматически или вручную манипулируя плоскостной сканирующей платформой XY для сканирования среза. Т. е. срезы последовательно пропускаются через оптический объектив, ПЗС-камера используется для непрерывного получения частичного изображения среза, усиленного оптическим объективом, и полученные частичные изображения передаются на хост в соответствии с определенным форматом. Эти частичные изображения могут быть соединены вместе, в виде изображения с высоким разрешением и полным разрезом, которое можно просматривать с помощью предустановленной программы просмотра изображений.

Сканер прост и удобен в использовании.

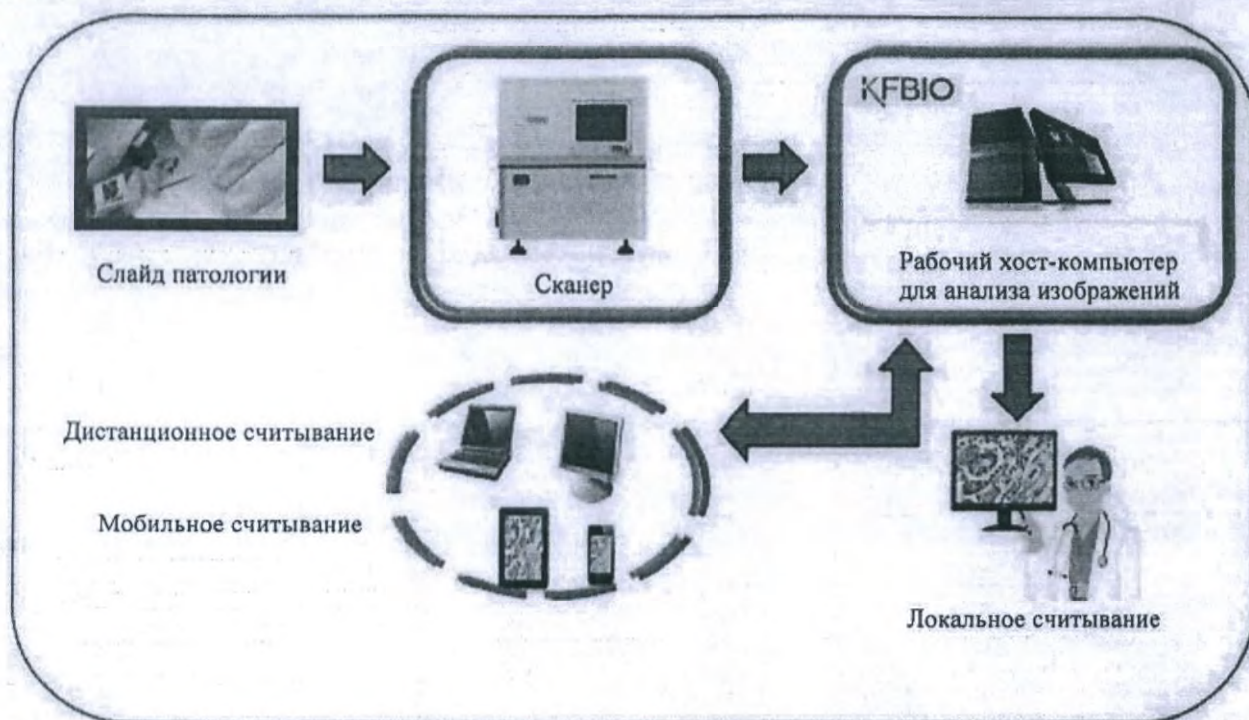
Порядок эксплуатации данного устройства может быть описан следующим образом:

1. Программное обеспечение KScanner, предустановленное на рабочее место (хост-компьютер), передает сигнал на блок сканера через кабель USB, WLAN Терминал подключения;
2. Блок сканера принимает сигнал хоста-компьютера и выполняет требуемую операцию
3. Блок сканера передает результат операции (отсканированное изображение) на хост-компьютер получает в формате JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff в программное обеспечение KScanner для обработки и дистанционного считывания.

4. При необходимости информация передается в «облачное хранилище» лечебного учреждения. Передачу информации настраивает пользователь с помощью программного обеспечения хоста-компьютера

Примечание – «Облако» это хранилище данных, к которому могут подключаться различные устройства. Физически «облако» представляет собой серверный компьютер.

5. Пользователь просматривает и анализирует изображение через экран монитора хоста-компьютера или мобильное оборудование связи. Базовая структура изделия и связь между комплектующими может быть разъяснена следующей схемой:



ВНИМАНИЕ! Минимальные технические характеристики мобильного оборудования связи приведены в Приложении 2.

4.3. Производитель изделия

Производитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн»
(NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.)

Ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Китайская Народная Республика (Yeshan Road, Chengdong New District Economic Development Zone, Yuyao City, Zhejiang province, PEOPLES'S REPUBLIC OF CHINA),
Тел. +8613456157243, E-mail: kfbio@kfbio.cn сайт: en.kfbio.cn

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина» (ООО «ФНК Медицина»)

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47-49.

Тел.: +7 (495) 744-85-21, E-mail mail@fnkmedical.ru

5. Авторские права

Компания ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.), сохраняет за собой все права.

Никакая часть настоящего Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведена или передана в любой форме без предварительного письменного разрешения нашей Компании. Данное руководство тщательно подготовлено, но при его создании по-прежнему трудно избежать оплошностей или ошибок, поэтому отправляйте нам свои отзывы и замечания.

6. Руководство по установке сканера

6.1. Подключение устройства. Соединение между хостом и блоком сканера

Форма 1 и Форма 2 включает параметры подсоединения. Пользователь может использовать формы для уточнения способа подключения соответствующих комплектующих.

Форма 1 соединение между хостом и сканирующим блоком

Интерфейс блока сканера	Требуемый кабель	Номер по Приложению 1	Другой интерфейс
USB	Двунаправленный USB кабель	10	USB интерфейс компьютера
P1	Сетевой кабель	11	Сетевой интерфейс компьютера
P2	Сигнальный кабель триггера	9	Сигнальный интерфейс триггера карты распознавания компьютерного изображения
Питание	Силовой кабель сканера	8	Питание

Примечание – Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие кабелей заявленным характеристикам.

Форма 2 Соединение хоста

Компоненты	Соединительный кабель	Номер по Приложению 1	Другой интерфейс
Компьютер	Сетевой кабель хост-компьютера	3	Питание
	Кабель монитора хост-компьютера	5	Монитор компьютера
	Клавиатура	7	USB
	Мышь	6	USB
	Сетевой кабель	11	Роутер
Монитор компьютера	Силовой кабель монитора компьютера	4	Питание

Примечание – Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие хоста заявленным минимальным характеристикам и несет ответственность за работоспособность хоста.

6.2. Описание основных элементов блока сканера

Блок сканера состоит из: монтажная плата с изолированным проводом в оплётке, микро-мотор, оптический объектив, кронштейн из алюминиевого сплава и алюминиевые детали, пластикового корпуса. Основные элементы управления показаны на рисунке ниже



Рисунок 2 – Основные элементы сканера, вариант исполнения KF-PRO-002



Рисунок 3 – Дверца сканера варианта исполнения KF-PRO-002

За дверцей сканера варианта исполнения KF-PRO-002:

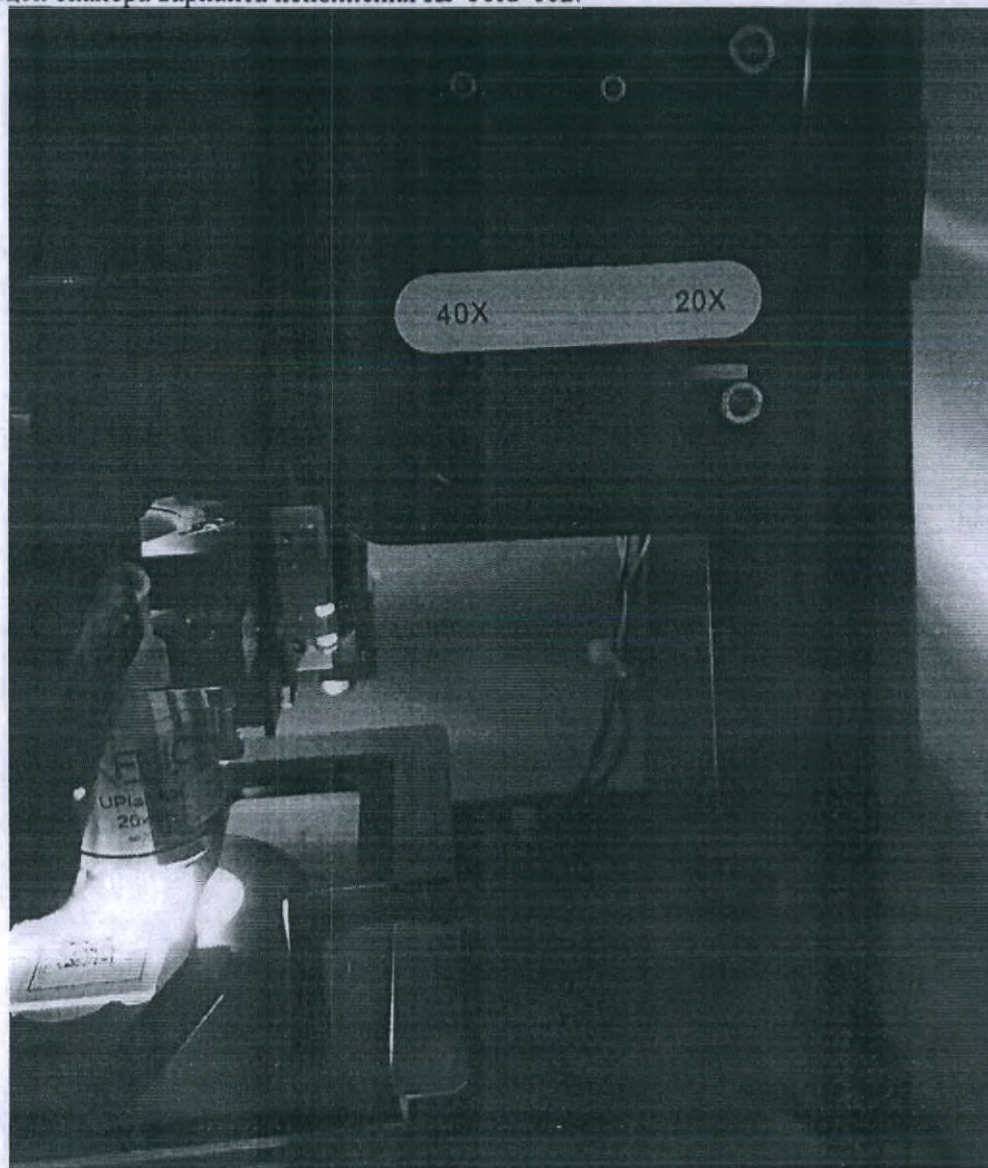


Рисунок 4 – Переключатель масштаба сканера варианта исполнения KF-PRO-002

Задняя панель

Задняя панель включает силовую панель управления.

Основание блока сканера

Блок сканера опирается на четыре нижние стойки, которые служат в качестве опоры устройства.

Примечания:

1. Крышка блока сканера должна содержаться в чистоте. Выполняйте регулярную очистку в соответствии с Руководством по эксплуатации.
2. Сканер следует размещать в чистом помещении.
3. Для чистки внешних поверхностей можно использовать медицинский спирт 96,4 – 97 %.
4. Если необходимо очистить внутренние поверхности, пожалуйста, обратитесь к производителю или уполномоченному производителю. Производитель не несет ответственность за последствия вскрытия устройства без разрешения.
5. Пожалуйста, поместите устройство на ровную и устойчивую рабочую поверхность. Вибрации во время работы устройства не допускаются.
6. Размещайте оборудование таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.

6.3. Подключение сканера

- Блок сканера полностью собран и поставляется в заводской упаковке.
- Подключите кабель, который поставляется с изделием, к разъёму, расположенному на задней стороне блока сканера.
- Установите внешнее программное обеспечение для работы сканера с хост-компьютером. Для этого вставьте CD-диск с ПО в оптический дисковод хоста. Установка начнётся автоматически после разрешения установить ПО на данный компьютер. Процесс установки внешнего ПО показан на рисунках 5, 6.

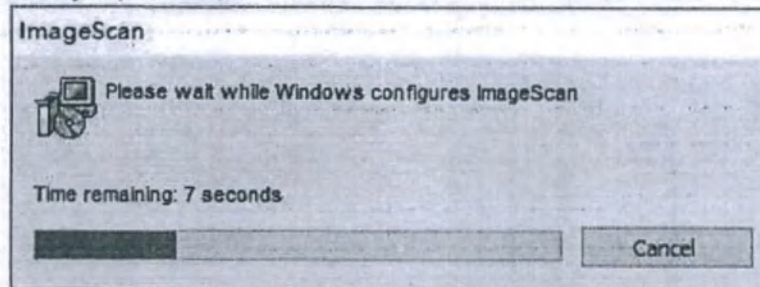


Рисунок 5 – Процесс установки внешнего программного обеспечения



Рисунок 6 – Процесс установки внешнего программного обеспечения

Примечание – программное обеспечение K-Viewer – программное обеспечение, свободно доступное на официальном веб-сайте производителя и/или уполномоченного представителя производителя, является сервисом просмотра сканированных слайдов на компьютере, без иного предустановленного ПО. ПО K-Viewer доступен свободно на сайте производителя и/или уполномоченного производителя. При необходимости пользователь самостоятельно обращается к официальному веб-сайту производителя и/или уполномоченного представителя производителя.

7. Эксплуатация сканера

7.1. Рекомендации по сканированию

- Общие рекомендации по подготовке материала для исследований в следующем порядке:

1) биопсийный материал для гистологического исследования следует брать из патологически измененного очага ориентированно: из центра и на границе с неизмененными тканями.

2) биопсию необходимо брать острым инструментом, избегая разминания биоптата или его сдавливание, т.к. это ведет к возникновению артефактов;

3) иссеченный фрагмент ткани должен быть по возможности небольшого размера, плоской формы (не толще 3-5 мм), что обеспечивает его равномерную фиксацию;

4) После забора материала (биопсии) его необходимо сразу же поместить в емкость с фиксатором – 10% нейтральным формалином. Соотношение объема взятого материала и объема фиксатора 1:10. Емкость должна быть плотно закрыта, для предотвращения испарения формалина и высыхания биоматериала;

5) Следующим этапом исследования является микротомирование — лаборант делает срезы с парафиновых блоков толщиной до 1,0 мкм и помещает их на специальные гистологические стекла;

6) Затем производятся последовательно рутинная окраска и иммуногистохимическое исследование, позволяющие на каждом этапе все более и более дифференцировать фенотип и нозологию опухоли. Реагенты для окрашивания слайдов должны соответствовать ISO 18113-2:2009, порядок окрашивания слайдов должен быть выполнен в соответствии с эксплуатационной документацией на соответствующие IVD реагенты;

7) категорически запрещается делить операционный или биопсийный материал на части и отправлять в разные патогистологические лаборатории, так как изменения, характерные для данного патологического процесса могут оказаться только в одной части объекта, что ведет к разным результатам исследования;

8) материал доставляется в патологоанатомическое отделение с соответствующей маркировкой на посуде и направлением на патогистологическое исследование.

Примечание – Для пользователей Российской Федерации подготовка к исследованиям и проведения исследований должны соответствовать Приказу МЗ РФ от 24 марта 2016 г. N 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований».

- Старайтесь, чтобы основа слайда была чистой.
- На сканируемом образце человеческой ткани не должно быть следов клея. Если на образец попал клей – не сканируйте его.
- Оборудование должно стоять на чистой и ровной поверхности.
- При распознавании фокуса, и, если распознавание фокуса находится за пределами поля, удалите или переместите фокус за пределы поля.
- Белые пятна (световые пятна) должны быть оставлены в чистой зоне и не могут быть размещены на ткани или загрязненной поверхности.
- Если фон вашего поля слишком грязный, попробуйте выбрать относительно чистые зоны.
- Не переключайте множитель кратности увеличения вручную во время сканирования или процесса инициализации.

7.2. Включение устройства

Перед включением блока сканера и хоста подключите соответствующие силовые кабели к питающей сети.

Включите главный выключатель, расположенный на правой боковой панели блока сканера и выключатели питания хоста на передних панелях.

Запустите на хосте внешнее программное приложение, блок сканера автоматически начнет

работать после запуска программного обеспечения.

7.3. Как установить слайды в кассету для слайдов

Для помещения слайдов в кассету для слайдов прижмите боковой зажим, поместите слайд в слот, затем отпустите боковой зажим, чтобы зафиксировать слайд на месте.

Если все выполнено правильно, слайды должны располагаться так, как показано на фотографии ниже:

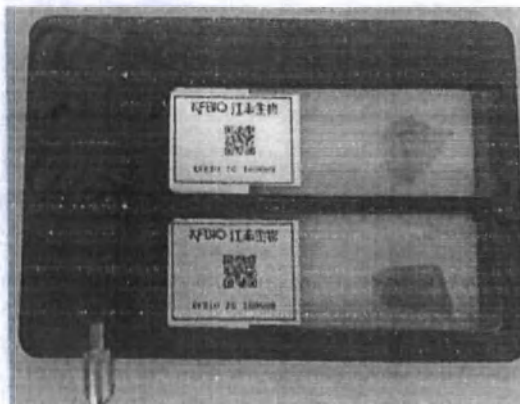


Рисунок 7 – Кассета со слайдами

Примечания:

1. Применяемые слайды должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

Примечание – Для РФ применимы изделия «Стекла предметные для микроскопических исследований», РУ № РЗН 2015/2954 от 14.08.2015, или аналогичные.

2. Размеры применяемых слайдов должны соответствовать размерам, указанным в Таблице 2.1 «Технические показатели и параметры изделия».

3. Поверхность слайдов должна быть чистой.

4. Покровное стекло и метка должны быть направлены в требуемом направлении, как показано на изображении выше.

5. Слайды должны располагаться горизонтально на кассете, чтобы обеспечить чистоту сканируемых изображений.

7.4. Как поместить кассету для слайдов в блок сканера

После правильного размещения слайдов на кассете, откройте дверцу, потянув ее влево, как показано на изображении ниже:

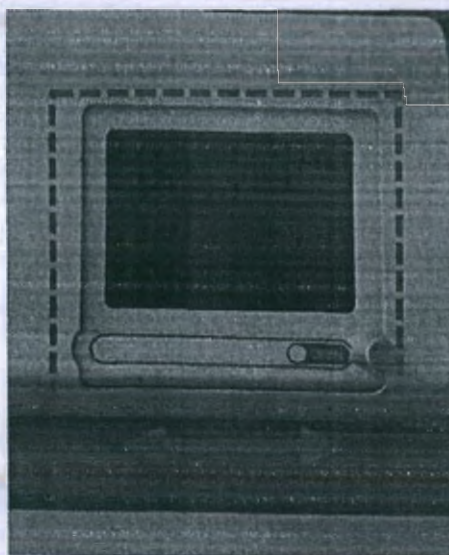


Рисунок 8 – Открытие дверцы

После того, как кассета будет совмещена с мобильной платформой, потяните дверцу в обратном направлении, чтобы закрыть. Если все сделано правильно, сканер автоматически начнет работать.

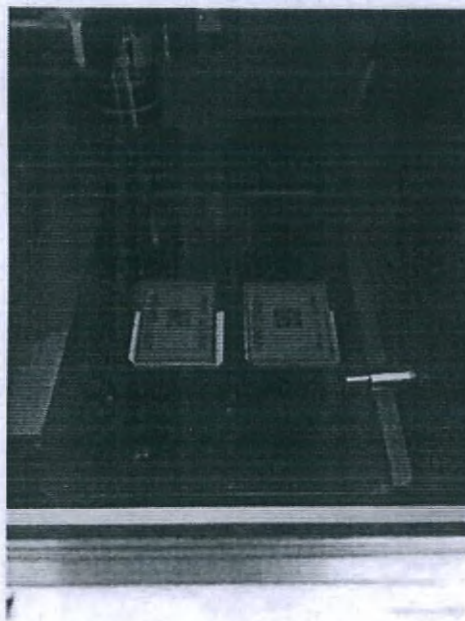


Рисунок 9 – Процесс размещения кассеты для слайдов сканера

Примечание: для предотвращения выпадения слайдов из кассеты, не прилагайте чрезмерные усилия на заднюю сторону слайдов.

7.5. Работа программного обеспечения сканера

7.5.1 Описание программного обеспечения

Изделие представляет собой полностью автоматическое, высокотехнологическое устройство, которое может одновременно сканировать 2 слайда по одному щелчку мыши.

Благодаря программному обеспечению сканера, можно без проблем получить цифровые изображения слайда с высоким разрешением.

Программное обеспечение изделия представляет собой совокупность двух частей: внутреннего программного обеспечения сканера и программного обеспечения для хоста.

7.5.2 Внутреннее программное обеспечение сканера

1) Название программного обеспечения: – см. приложение 2.

2) Версия: – см. приложение 2.

3) Класс безопасности программного обеспечения для изделия

Согласно требованиям ИЕС 62304 программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия – записываемое в памяти процессора блока управления, можно отнести к классу А, так как исключается возможность нанесения травм или ущерба здоровью.

Учитывая тот факт, что это программное обеспечение используется только для одного вида выпускаемой продукции, предполагается, что срок службы программного обеспечения зависит от срока службы изделия, которым оно управляет. В соответствии с декларациями производителя процессора срок его службы превышает срок службы изделия, который составляет 10 лет. В связи с этим срок службы программного обеспечения также ограничивается сроком в 10 лет.

Программное обеспечение записывается в процессор на этапе монтажа медицинского изделия. Для этого используется программатор.

Учитывая тот факт, что в соответствии с решением изготовителя не предвидится изменение электронного оборудования, версия программного обеспечения не должна изменяться. Не допускается внесение каких-либо изменений, влияющих на функциональность изделия. Введение таких изменений приведёт к изменению версии изделия, и, следовательно, к изменению

программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

Сканер оснащен интерфейсом RS232 и портом USB для подключения к хосту.

Программное обеспечение Main control управляет работой сканера и передает информацию на хост.

7.5.3 Внешнее программное обеспечение для хоста

7.5.3.1 Внешнее программное обеспечение предоставляется уполномоченным лицом производителя по договору с покупателем, устанавливается на хост пользователем.

1) Название внешнего программного обеспечения: – см. приложение 2.

2) Версия: – см. приложение 2.

3) Общее описание внешнего программного обеспечения

Внешнее программное обеспечение предназначено для получения, анализа, обработки, просмотра и хранения цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-002.

Показания к применению: получение, анализ, обработка, просмотр и хранение цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-002.

Противопоказания: нет. Побочное действие: нет.

Область применения: в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, только под руководством персонала и технических специалистов, уполномоченных представителем производителя.

4) Основные функции внешнего программного обеспечения:

получение, анализ, обработка, просмотр и хранение цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-002.

5) Производительность:

Внешнее программное обеспечение не приводит к снижению функциональных параметров компьютера или иного оборудования.

6) Скорость обработки данных:

при скорости LAN не менее 30 Мбит/с.

– Параметр ping (задержка): среднее время не более 15 мс.

– Оптимальное время загрузки информации: не более 30 с.

7) Минимальные технические требования: см. Приложении 2.

Программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

7.5.3.2 Программное обеспечение K-Viewer – программное обеспечение свободно доступное на официальном веб-сайта производителя и/или уполномоченного представителя производителя, является ПО просмотра сканированных слайдов, для работы с изделием и хост компьютером, без иного предустановленного ПО.

1) Название программного обеспечения: K-Viewer.

2) Версия: V1.5.3.1, дата выпуска 2017.03.21.

3) Общее описание и основные функции программного обеспечения K-Viewer аналогичны внешнему программному обеспечению.

4) Производительность:

Программное обеспечение K-Viewer не приводит к снижению функциональных параметров компьютера или иного оборудования.

5) Скорость обработки данных:

при скорости Ethernet не менее 100 Мбит/с:

- Параметр ping (задержка): среднее время не более 15 мс.
- Оптимальное время загрузки информации: не более 30 с.

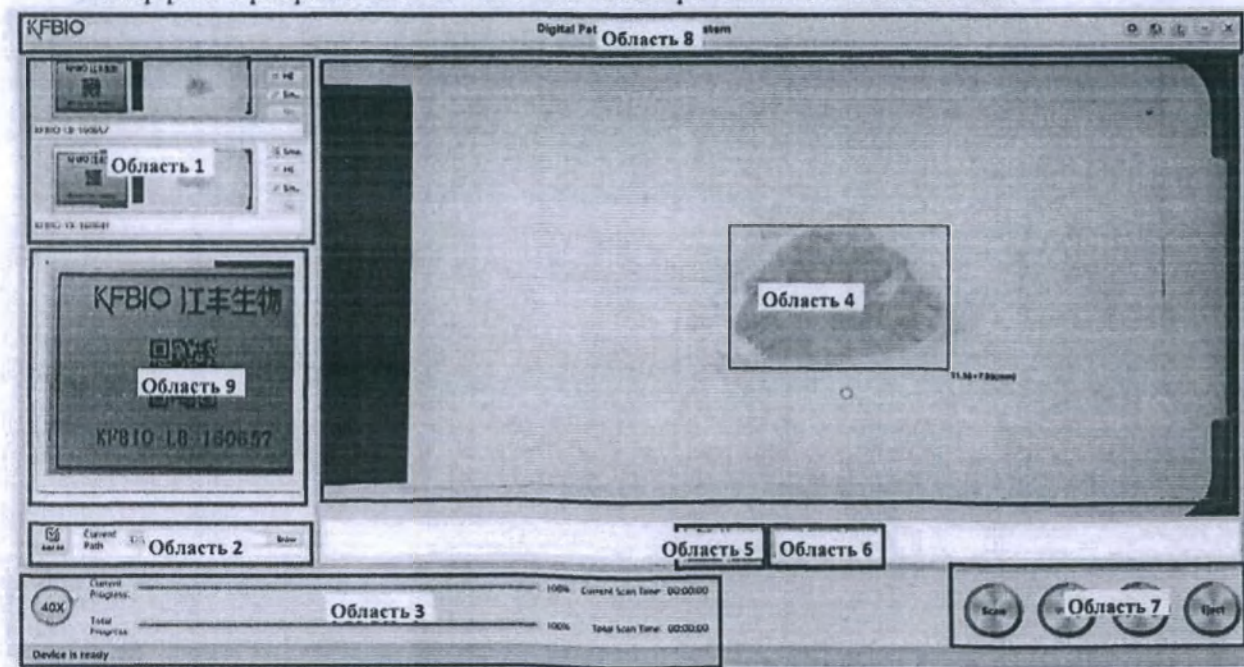
6) Минимальные технические требования: см. Приложении 2.

Программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

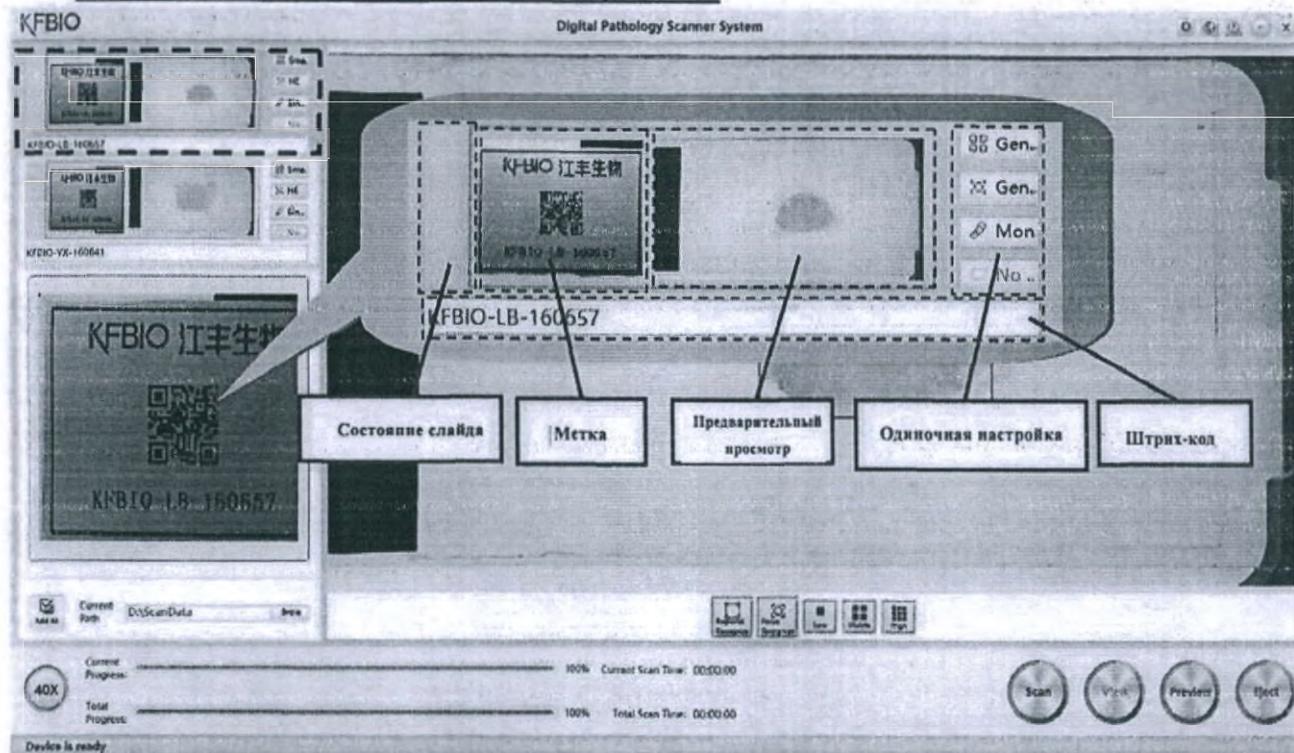
7.5.4 Интерфейс внешнего программного обеспечения

Примечание – Интерфейс программного обеспечения K-Viewer аналогичен интерфейсу внешнего программного обеспечения. Доступ к программному обеспечению K-Viewer предоставляется через браузер (см. Приложение 2), в соответствии с Договором поставки, через официальный веб-сайта производителя и/или уполномоченного представителя производителя.

Интерфейс программного обеспечения сканера состоит из 9 областей:

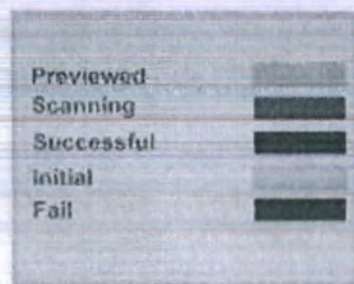


Область 1: Область списка миниатюр слайда



Область списка миниатюр слайда отображает миниатюры слайда двух слотов слайда на мобильной платформе. Информация, которую могут содержать миниатюры: состояние слайда, метка, предварительный вид, одиночная настройка, штрих-код, как показано на изображении выше.

Существует пять типов состояния слайда: предварительный просмотр, сканирование, успешное сканирование, инициализация и сканирование не выполнено. Различные состояния отображаются разными цветами:



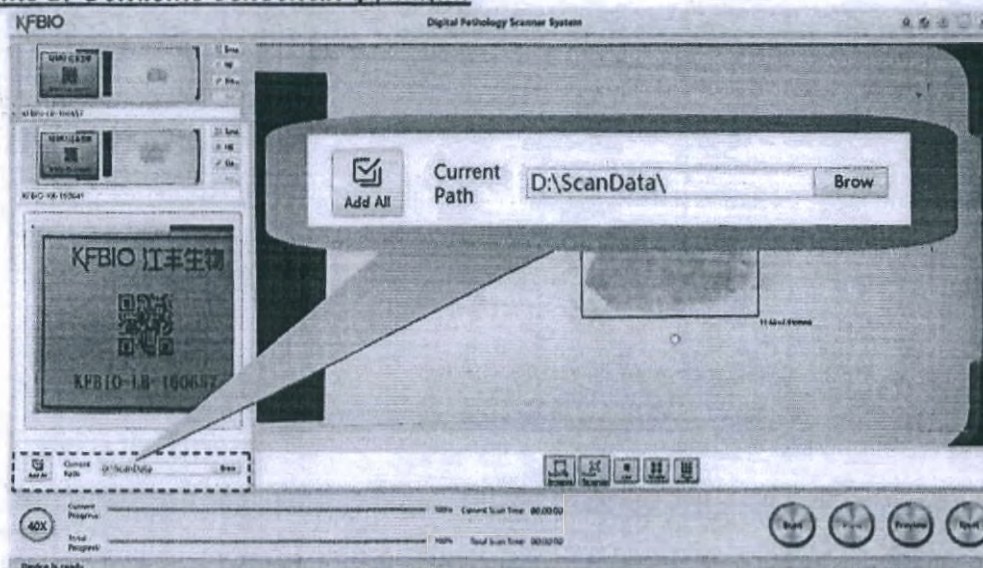
[Single setting] (Одиночная настройка) Пользователь может выбрать режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования, расстояние, слияние для одиночного слайда.

[Barcode] (Штрих-код) Пользователь может просматривать и изменять штрих-код в этой области.

Примечания:

- Некоторые специальные символы не могут присутствовать в штрих-коде, такие как: \ / : * ? " « » |.
- Длина информации штрих-кода слайда не может превышать 50 символов.

Область 2: Область основных функций



Область основных функций включает кнопки **[Add all]** (**[Cancel all]**) (**Добавить все / Отменить все**) и область текущего пути.

[Add all] (**Добавить все**) Все слайды добавляются в сканируемые объекты. То есть, все слайды выделяются красным прямоугольником. Когда все слайды выбраны, кнопка меняет свое состояние на **[Cancel all]** (**Отменить все**).

[Cancel all] (**Отменить все**) Отменяет сканирование всех слайдов, которые являются текущими объектами сканирования.

Current path area (**Область текущего пути**): просмотр и изменение пути сохранения изображений.

Область 3: Область отображения множителя и состояние сканирования

[Multiplier] (**Множитель кратности увеличения**) Пользователь может изменить кратность увеличения на 20X или 40X на левой стороне сканирующего блока перед началом таких операций, как сканирование или предварительный просмотр. После переключения устройство выполнит инициализацию.

Примечание – во время сканирования, предварительного просмотра или других операций, программное обеспечение автоматически выгружается из памяти после переключения масштаба увеличения. Следовательно, во время процесса сканирования пользователь не должен выполнять переключение масштаба увеличения.

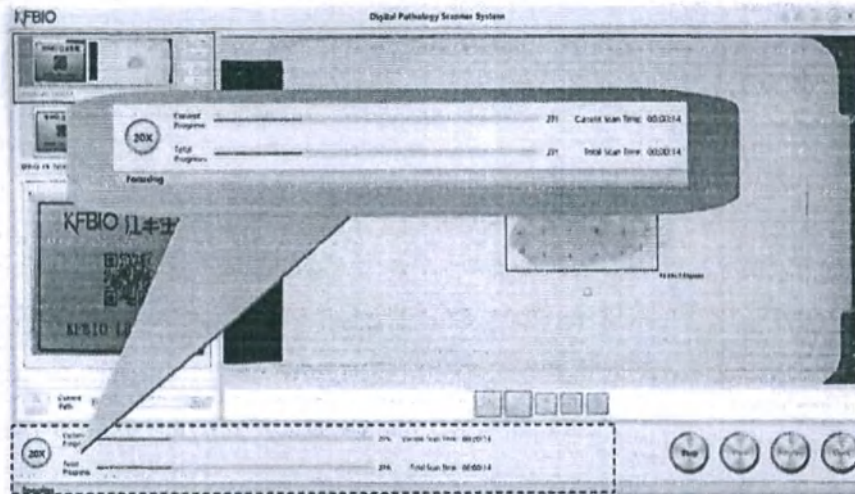
[Scanning status] (**Состояние сканирования**) Состояние сканера представляет текущий ход выполнения и общий ход выполнения процесса сканирования. Текущий ход выполнения представляет процент хода выполнения сканирования текущего отсканированного слайда, время сканирования текущего слайда и приблизительное оставшееся время сканирования текущего слайда. Общий ход выполнения представляет процент от отсканированных в настоящий момент слайдов в общем ходе выполнения, общее время сканирования и общее предполагаемое оставшееся время сканирования.

Как показано на рисунке ниже: фокусировка на сканируемом объекте выполнена, и общий ход выполнения составляет 27%. Текущий ход выполнения указывает, что сканирование было выполнено на 27%.

Состояние сканирования в левом нижнем углу показывает, что происходит фокусировка.

Некоторые общие состояния сканирования: устройство готово, инициализация устройства, загрузка слайда, получение предварительного просмотра, распознавание, фокусировка, коррекция камеры, сканирование и т.д.

Системное уведомление появится над областью Scan Status (Состояние сканирования).



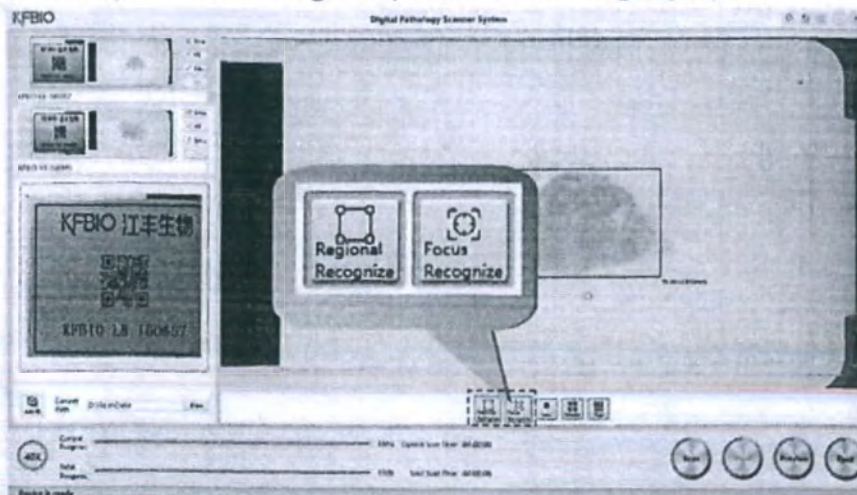
Область 4: Область предварительного просмотра

Область предварительного просмотра отображает полную диаграмму, которую пользователь выбирает в области списка миниатюр слайда. На диаграмме представлена полная диаграмма 1-го слайда. Если миниатюра отсутствует, программа покажет фоновое изображение.



Область 5: Область кнопок для пошагового сканирования

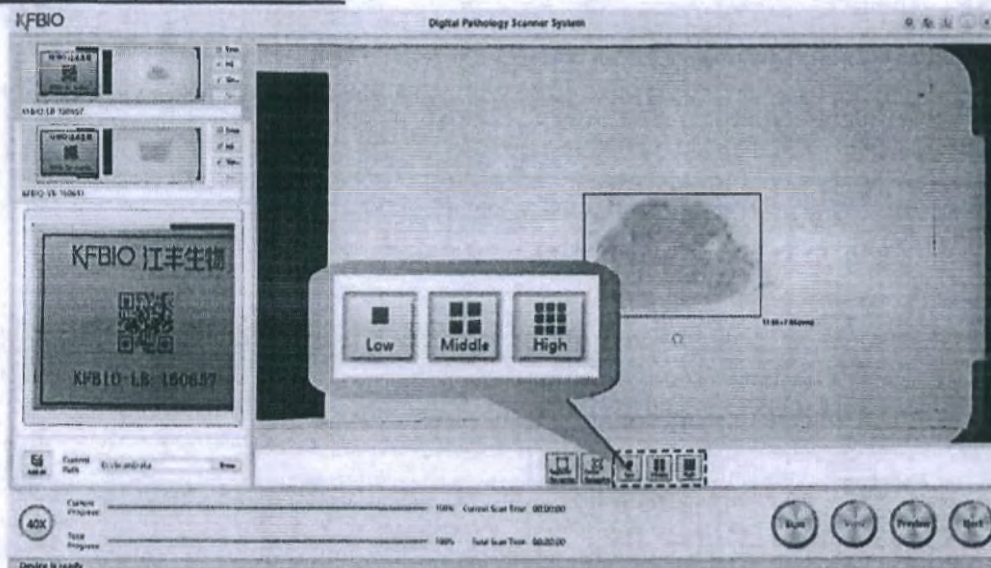
Область кнопок пошагового сканирования включает кнопку **Regional Recognize** (Распознавание области) и **Focus Recognize** (Распознавание фокуса).



[Regional Recognize] (Распознавание области) Изделие может автоматически идентифицировать тканевую часть на слайдах и показывать ее с помощью красной рамки. Затем пользователь может изменить размер области и перетащить область. Пользователи могут удалять и добавлять отсканированные области посредством правого меню мыши.

[Focus Recognize] (Распознавание фокуса) Изделие автоматически распознает фокальные точки и указывает фокальные точки на предварительном просмотре. Пользователь может добавлять, удалять и перемещать фокальные точки с помощью меню.

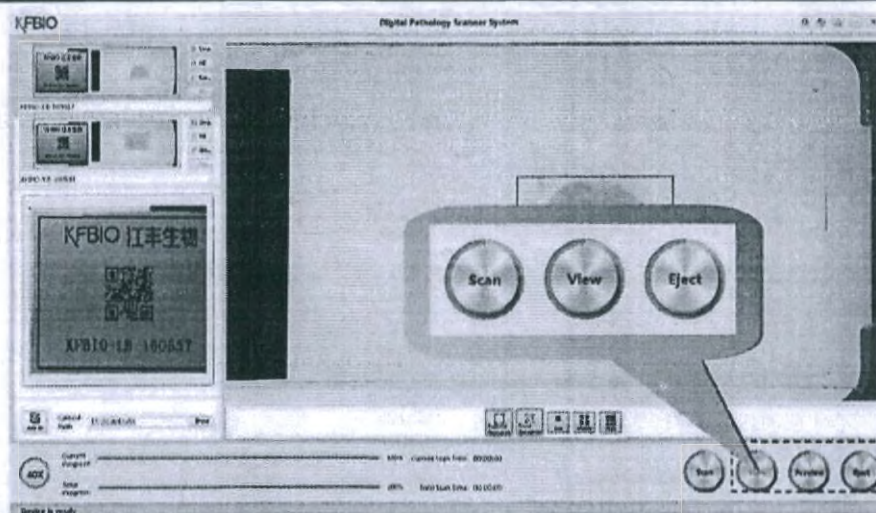
Область 6: Опции плотности



Существует 3 уровня для установки плотности фокальной точки: **низкая, средняя, высокая** плотность. Пользователь может нажать на эти кнопки, чтобы изменить плотность фокальной точки после обнаружения фокуса. Высокая плотность требует больше времени, но изображение будет более четким. Пользователь может установить плотность в соответствии со своими требованиями, и настройка станет опцией по умолчанию.

Область 7: Кнопка Scan, view и eject (сканирование, просмотр и извлечение)

В нижнем правом углу, расположены 3 кнопки: **[Scan] (Сканирование)**, **[View] (Просмотр)** и **[Eject] (Извлечение)**. Предназначение этих кнопок будет указано в последующих разделах.



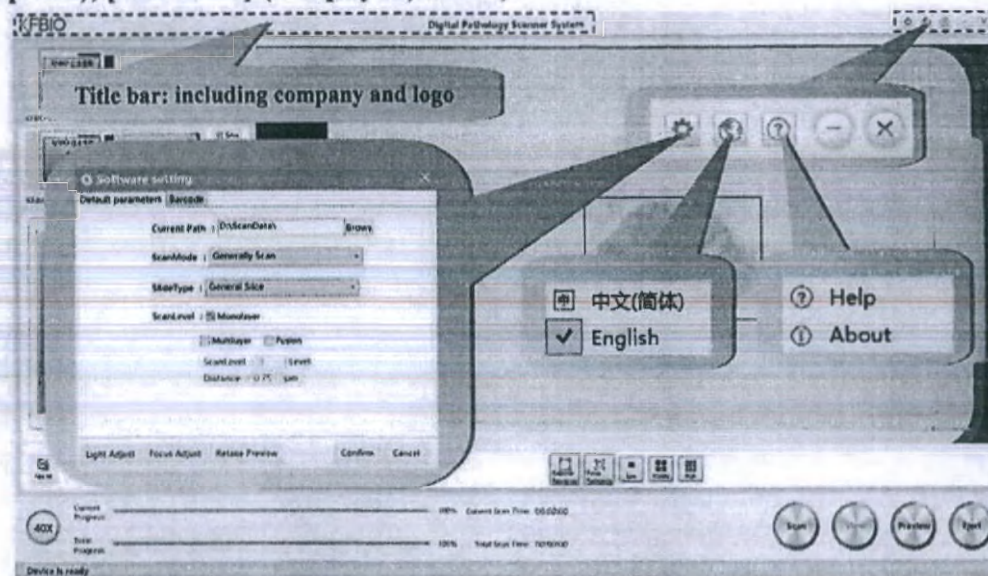
[Scan] (Сканирование): существует 2 типа сканирования: автоматическое сканирование и пошаговое сканирование.

[View] (Просмотр): кнопка становится нажимной только после завершения сканирования, в противном случае она неактивна. Нажмите для просмотра изображений.

[Eject] (Извлечение): нажмите, чтобы извлечь кассету для слайдов. Кнопка неактивна во время сканирования, предварительного просмотра и других операций.

Область 8: Другие кнопки интерфейса

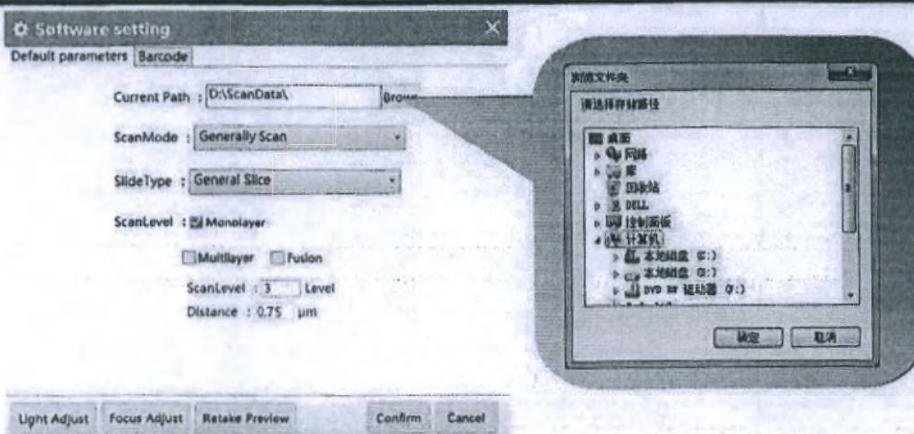
Верхний правый угол: кнопки **[setting] (Настройки)**, **[Language] (Язык)**, **[Help] (Помощь)**, **[Close] (Заккрыть)**, **[Minimize] (Свернуть)**).



[Setting] (Настройки) Здесь находятся следующие настройки: current path, scan mode, slide type, scan level, distance, bar code (текущий путь, режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования, расстояние, штрих-код). И кнопки light adjust, focus adjust, retake preview (регулировка освещения, регулировка фокуса, повторный предварительный просмотр).

The current path (Текущий путь)

Нажмите **[Browse] (Просмотр)** и выберите каталог хранения перед сканированием. Отсканированные документы будут сохранены в папках .kfb с именем DefaultGroup в указанном каталоге хранения.



Scan mode (Режим сканирования)

Режим сканирования включает в себя: обычно сканирование. Обычно сканирование – это линейное сканирование.

Slide type (Тип слайда)

Тип слайда включает в себя: обычный слайд и ИТС.

Scan level (Уровень сканирования)

Количество слоев делится на однослойное и многослойное. После выбора нескольких слоев пользователь может изменить определенное количество слоев сканирования и интервалов, а также принять решение, следует ли их объединять.

Light adjust (Регулировка освещения)

При линейном сканировании, когда возникает проблема с дополнительным освещением (очевидная сегментация между одиночной картой и одиночной картой) при линейном сканировании, пользователь может нажать кнопку регулировки освещения для регулировки освещения.

Focus adjust (Регулировка фокуса)

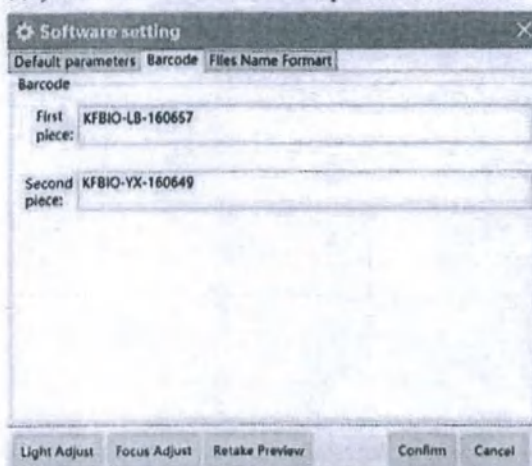
Когда большая часть фокальных точек не может быть успешно сфокусирована в процессе сканирования слайдов, пользователь может нажать кнопку регулировки фокуса, чтобы отрегулировать фокусировку.

Retake preview (Повторный предварительный просмотр)

Пользователь может выбрать пустой слайд и нажать кнопку повторного предварительного просмотра, чтобы выполнить операцию повторного предварительного просмотра.

Bar code (Штрих-код)

После того, как пользователь нажмет кнопку «bar code» (штрих-код), появится всплывающее окно ручного ввода штрих-кода, как показано на изображении ниже:



Пользователь может вводить и изменять информацию о штрих-кодах в каждом поле

редактирования, например, «KFBIO-YX-160641» – это штрих-код первого слайда, после сканирования первого слайда имя раздела будет содержать введенную информацию о штрих-коде.

Примечание: для штрих-кода пользователь может установить, следует ли автоматически распознавать штрих-код посредством настройки параметров конфигурации.

Когда штрих-код распознается автоматически, программное обеспечение активируется. Если метки нет, будет помечено соответствующее поле со штрих-кодом, как показано на изображении ниже:

Please enter the barcode

Автоматическая идентификация штрих-кода не установлена. Пользователь может ввести информацию о штрих-коде вручную в окне «Settings» (Настройки) в верхнем правом углу интерфейса и в поле ввода штрих-кода в главном интерфейсе.

Информация о штрих-коде отображается в имени сгенерированного файла KFB.

[Language] (Язык): язык программного обеспечения можно выбрать из выпадающего списка.

[Help] (Помощь): предоставляет помощь и текущую версию программного обеспечения.

Кнопка **[Close] (Заккрыть)**, **[Minimize] (Свернуть)**: закрывает и сворачивает окно программного обеспечения.

[Title bar] (Заголовок окна): включает логотип компании и серию продукта.

Как выполняется сканирование

Сначала пользователь должен добавить сканируемые объекты, затем выбрать требуемую операцию для сканирования выбранных объектов.

Как добавить отсканированные объекты

Дважды щелкните мышью на кнопке **add (добавить)**: пользователь может дважды щелкнуть слайд в области списка миниатюр, при этом выбранный слайд будет выделен красной рамкой. Это означает, что данный слайд действительно выбран.

Add All (Добавить все): пользователь может нажать кнопку **[Add All] (добавить все)** и все слайды станут выбранными объектами.

Как отменить выделение отсканированных объектов

Дважды щелкните мышью на кнопке **cancel (отмена)**: пользователь может дважды щелкнуть выбранный отсканированный объект для отмены выделения.

Cancel All (Отменить все): пользователь может нажать кнопку **[Cancel All] (Отменить все)**



(**Cancel All**) для отмены выделения всех отсканированных объектов.

Как выполняется сканирование

После добавления выбранного объекта пользователь может начать процесс сканирования. Существует 2 вида сканирования с одинаковой кнопкой: сканирование одним нажатием и пошаговое сканирование.

Сканирование одним нажатием

Сканирование одним нажатием: после добавления выбранного объекта, пользователь может нажать кнопку **[Scan] (Сканирование)** для завершения всех операций. Сканирование одним нажатием подходит для непрерывного сканирования.

Во время процесса сканирования одним нажатием, кнопка **[Scan] (Сканирование)** изменяется на кнопку **[Stop] (Стоп)**. Если пользователь хочет остановить данный процесс, следует нажать кнопку **[Stop] (Стоп)** и устройство через несколько секунд остановит процесс сканирования.

Самый большой недостаток сканирования одним нажатием – это четкость. Если слайд недостаточно чистый или имеет небольшие проблемы, отсканированные диаграммы будут нечеткими. Качество относительно низкое и обычно не может удовлетворить медицинским

требованиям.

Пошаговое сканирование

Пошаговое сканирование является ручной операцией. Основные шаги включают в себя определение области и распознавание фокуса. (Плотность фокуса имеет три уровня: Low, Middle и High (низкий, средний и высокий)).

После автоматического предварительного просмотра пользователь может щелкнуть в области списка миниатюр, чтобы выбрать диаграмму слайда. Когда в области предварительного просмотра отображается предварительное изображение, пользователь может начать пошаговое сканирование.

7.6. Предварительный просмотр слайда

Откройте предварительный просмотр, далее пользователь сможет отсканировать с использованием основных операций, таких как: **изменение области сканирования, распознавание фокуса, сканирование** и т.д.

1^й шаг: идентификация области

После предварительного просмотра пользователь может нажать кнопку **[Regional Recognition]** (Распознавание области), программное обеспечение изделия автоматически выполнит операцию идентификации требуемой области. Если пользователю нужна только небольшая часть слайда, есть 2 способа это изменить. Пользователь может щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать кнопку **[Change scan area]** (Изменить область сканирования), затем, удерживая левую кнопку мыши, перетаскив на область предварительного просмотра, можно выбрать сканирование размера области. Другой метод – перетаскивание четырех сторон красной рамки для изменения области.

2^й шаг: распознавание фокуса

После того, как пользователь нажмет кнопку **[Focus Recognition]** (Распознавание фокуса), в области рамки появятся фокальные точки. Пользователь может выбирать различные уровни плотности в соответствии с выбранными требованиями. (Высокий уровень плотности может обеспечить высокое качество изображения, но это требует больше времени. Уровень плотности по умолчанию – **[Low]** (Низкий) уровень и **[High]** (Высокий) уровень подходит для больших тканей).

Пользователь также может добавить или удалить фокальные точки. Желтый цвет означает, что этот выбрана фокальная точка. Пользователь может использовать правую кнопку мыши для выполнения настройки.



Пользователь также может использовать левую кнопку мыши для перемещения выбранных фокальных точек.

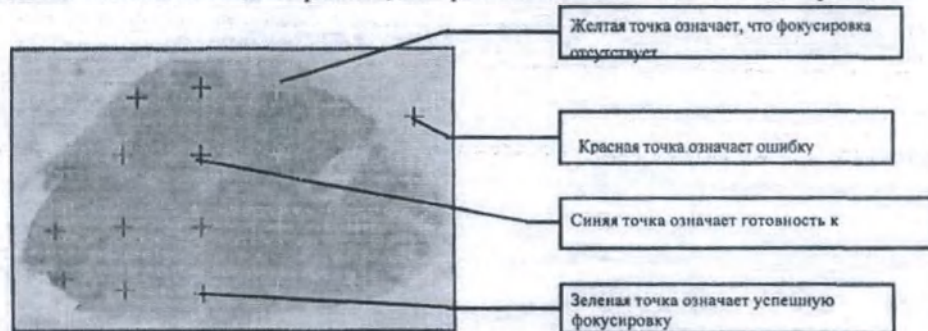
Примечание :

1. Быстрое удаление фокальной точки – пользователь может нажать правую кнопку мыши. При этом появится окно. Нажмите **[Delete all focus points]** (Удалить все фокальные точки) или **[Delete one focus point]** (Удалить одну фокальную точку) для быстрого удаления фокальной точки.
2. Быстрое добавление фокальной точки – пользователь может нажать правую кнопку мыши.

При этом появится окно. Нажмите [Add one focus point] (Добавить фокальную точку) для быстрого добавления фокальной точки.

3^й шаг: сканирование (операция линейного сканирования)

После выполнения предыдущих этапов, пользователь может нажать кнопку [Scan] (Сканирование). Как показано на диаграмме, это рабочий технологический процесс.



Примечание – пользователь может пропустить некоторые операции, и программное обеспечение будет выполнено автоматически. Например, пользователь не выполняет [Regional Recognition] (Распознавание области), перед операцией [Focus Recognition] (Распознавание фокуса), при этом программное обеспечение выполняет операцию [Regional Recognition] (Распознавание области).

Далее, кнопка [Scan] (Сканирование) становится доступной, и пользователь может ее нажать для просмотра изображения слайда.

Область 9: Область отображения кода

Левая сторона интерфейса.

Здесь отображается код меток для выбранного слайда.

7.7. Хранение данных

Отсканированное изображение будет сохранено в каталоге по умолчанию D: \ ScanData \ DefaultGroup, как показано на рисунке: (Пользователь может изменить путь, нажав кнопку [Setting] (Настройка))



В этом каталоге создается папка, например, [2014-01-09]. Внутри папки подпапка будет именоваться **штрих-кодом и временем**, которые являются отдельным изображением. Напр., 2014/01/09 12:05:40, штриховой код [KFBIO-LB-160657] будет иметь имя: [KFBIO-LB-160657_2014-01-09 12_05_40]. Если штрих-код отсутствует, название будет [2014-01-09 12_05_40].

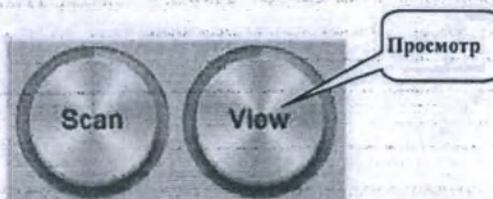
Примечание – выбор пути сохранения разъясняется в предыдущей главе. Пользователь может проверить [Software interface] – [Area 8] – [Setting] (Интерфейс программного обеспечения – Область 8 – Настройка), чтобы просмотреть метод работы.

7.8. Просмотр изображения

Пользователь может просматривать изображение 2 способами: предустановленная программа просмотра изображений или Интернет браузер.

Просмотр с помощью : предустановленной программы просмотра изображений: один из способов – это просмотр через программный интерфейс. Для просмотра пользователь может нажать кнопку [View] (Просмотр).

Это показано на рисунке:



Другой способ – это поиск в папке, которая содержит каталог D:\ScanData\DefaultGroup.

Примечание – для этого понадобится программное обеспечение для просмотра.

Просмотр с помощью Интернет браузера: пользователь может ввести в адресной строке <http://localhost> для перехода к главной странице галереи.

Просмотр с помощью Интернет-браузера позволяет просмотреть все отсканированные изображения, которые хранятся в локальной базе данных, и последние отсканированные изображения – это последние компоненты на последней странице списка.

Примечание – тип и версии Интернет-браузера – см. Приложение 2.

Для получения подробных сведений, пользователь может обратиться к разделу Help (Помощь) внешнего программного обеспечения (на хосте).

7.9. Перемещение и подъем устройства

- 1 Выключите изделие, извлеките сетевой шнур из розетки
- 2 Проследите, чтобы устройство было пустым
- 3 Извлеките все принадлежности из изделия
- 4 Подъем и перемещение устройство осуществляется двумя людьми. Держать необходимо за дно изделия.
- 5 Подключите прибор соблюдая все меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность при перемещении

7.10. Выключение сканера

Если пользователь больше не использует сканер, необходимо непосредственно отключить главный выключатель питания на задней панели управления блока сканера, чтобы выключить сканер.

Примечание – производитель предлагает пользователю использовать программное обеспечение для управления сканированием, чтобы извлечь кассету для слайдов перед выключением сканера. Поскольку перед следующим включением сканера может потребоваться вынуть кассету, необходимо извлечь кассету для слайдов, чтобы пользователь мог использовать ее в следующий раз.

8. Обслуживание, ремонт и возникновение неисправностей

8.1. Общие условия технического обслуживания

ВНИМАНИЕ! Техническое обслуживание должно осуществляться обученными специалистами по техническому обслуживанию, признанные производителем.

Обязательно отключите источник электропитания перед проведением техобслуживания сканера.

После использования сканер должен быть защищен от пыли.

Линзы объектива следует протирать сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой раз в три месяца.

Регулярно выполняйте очистку сканера от пыли сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой.

После использования сканер следует обесточить.

ВНИМАНИЕ! Если сканер не работает надлежащим образом, обратитесь к производителю!

Пользователю запрещено разбирать устройство самостоятельно!

8.2. Возникновение неисправностей

Сканер может иметь нижеприведенные неисправности. Возможные причины неисправностей и методы их устранения:

Неисправности	Возможные причины	Методы устранения
Для изделия при эксплуатации		
Индикатор питания не горит	Выключатель не включен	Включите выключатель питания
	Вилка не вставлена в розетку	Вставьте вилку
	Низкое напряжение питания	Проверьте питающее напряжение
Устройство работает ненадлежащим образом	Ошибка программного обеспечения	Перезапустите оборудование и программное обеспечение; если проблема не устранена, пожалуйста, отправьте запрос с сообщением об ошибке производителю оборудования
	Неисправность аппаратного обеспечения (в программном интерфейсе ошибки отсутствуют)	Перезапустите оборудование и программное обеспечение; если проблема не устранена, пожалуйста, напрямую обратитесь к производителю оборудования
Устройство издает посторонний шум	Аппаратное повреждено	Отключите устройство и обратитесь к производителю оборудования
Изделие не включается	Нарушение рекомендуемых параметров электропитания	Заменить плавкий предохранитель в блоке питания изделия.
Для программного обеспечения при сканировании		
Отсканированное изображение слайда имеет однородные полосы	Присутствует грязь или ткань в месте заполнения	Перед сканированием переместите место заполнения в свободную область
	Не выполнена регулировка освещения	Нажмите кнопку setting (настройка) и выполните регулировку освещения
Во время инициализации отсутствует связь с главной панелью управления	На главную панель управления не поступает питание	Перезапустите оборудование и программное обеспечение
Часть изображения четкая, часть запачкана клеем	Слайд вставлен не ровно	Извлеките кассету и отрегулируйте положение слайда
	Ошибка расположения фокальной точки	Переместите фокальную точку на ткань

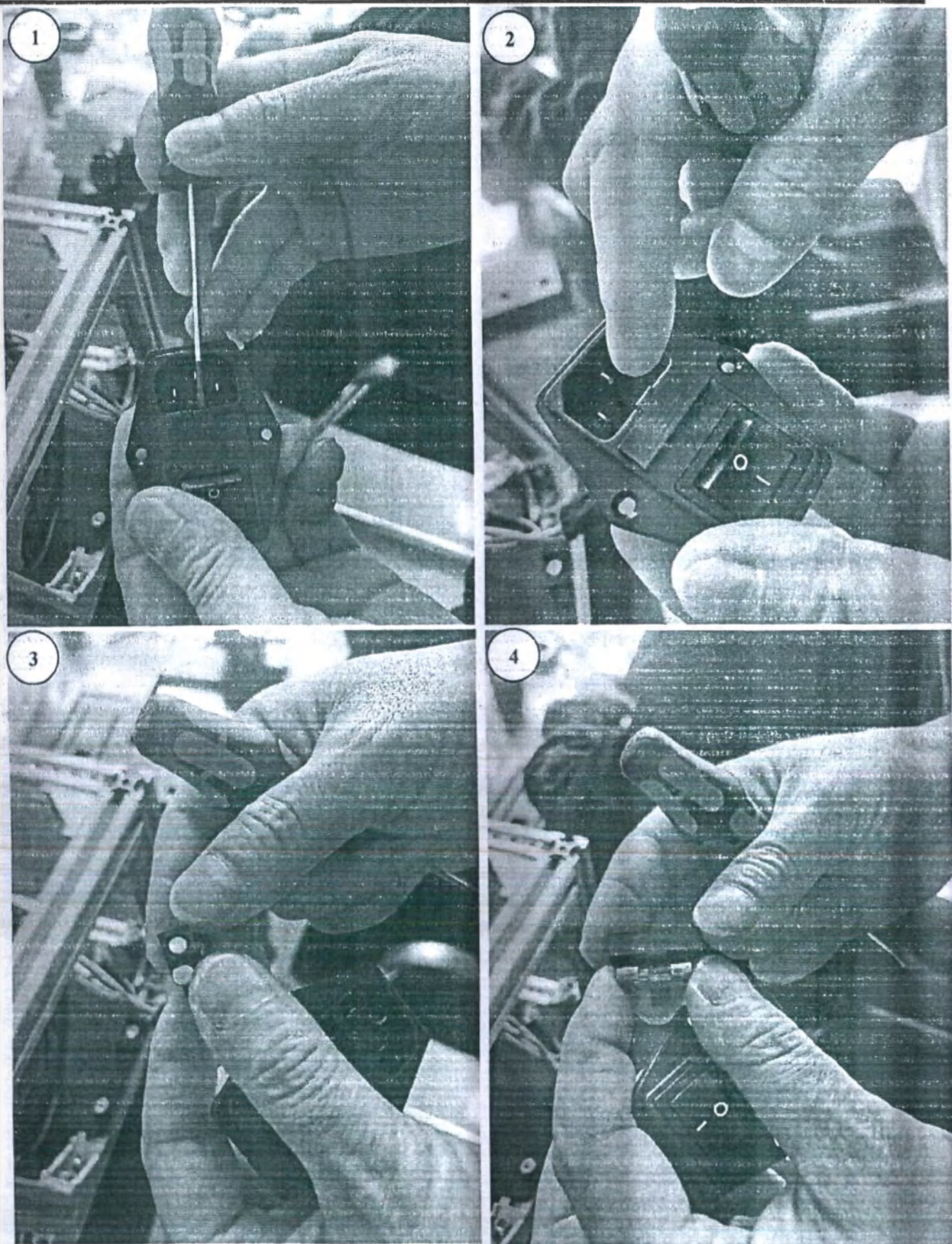


Рисунок 25 – Порядок замены плавкого предохранителя в блоке питания изделия

Примечание – в блоки питания изделия установлены 2 плавких предохранителя, один из них является сменным.

ВНИМАНИЕ! Если неисправности не устранены, обратитесь к производителю изделия!

8.3. Определение и замена составных частей изделия

ВНИМАНИЕ! Все внутренние части этого изделия могут быть определены или установлены только производителем! Пользователь не может идентифицировать и/или заменять части изделия самостоятельно!

8.4. Ремонт

Если вы заметили какие-либо другие неисправности, пожалуйста, прекратите использование устройства, отключите его и отсоедините от сети питания. После этого обратитесь в сервисный центр ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.) для ремонта (т.е. к производителю или уполномоченному представителю производителя).

Обратитесь к ООО «ФНК Медицина» по любым вопросам.

Если устройство используется в нормальных условиях, гарантия на него действует в течение 1 года с даты продажи ООО «ФНК Медицина».

9. Порядок осуществления стерилизации, очистки и дезинфекции

9.1. Порядок осуществления стерилизации

Стерилизация не проводится

9.2. Меры предосторожности при очистке и дезинфекции

ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.

ВНИМАНИЕ! Опасность повреждения изделия агрессивными веществами.

Не используйте для очистки изделия и комплектующих устройств агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами незамедлительно очистите его безабразивным моющим средством без поверхностно-активных веществ, одобренным для использования в эксплуатирующей организации.

ВНИМАНИЕ! Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте комплектующие устройства длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните устройство в зонах с УФ-излучением.

9.3. Очистка и дезинфекция устройства

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.) или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47–49. Телефон: +7 (495) 744-85-21. E-mail: mail@fnkmedical.ru.

Общие рекомендации по очистке устройства:

1. Выключить устройство с помощью сетевого выключателя.
2. Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
3. Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности устройства, включая сетевой кабель, с помощью чистой микрофибровой или замшевой салфетки и медицинского спирта 96,4 – 97 %.
4. Подключать устройство к сети только после того, как оно полностью просохнет.

Внешняя поверхность

Внешняя поверхность и корпус устройства обрабатываются чистой микрофибровой или замшевой салфеткой и медицинским спиртом 96,4 – 97 %.

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте устройство газом или паром оксида этилена.

10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

10.1. Условия эксплуатации:

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно размещаться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) При приведении изделия в нерабочее состояние и отключении питания необходимо защитить блок сканера от пыли.
- 4) Условия эксплуатации – см. приложение 2.

ВНИМАНИЕ! Ни в коме случае не блокируйте вентиляционное отверстие!

10.2. Условия транспортирования

- 1) При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.
- 2) Транспортирование изделий должно производиться в упаковке производителя, в вертикальном положении, не более чем в один ярус.
- 3) Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 4) Условия транспортировки – см. приложение 2

10.3. Условия хранения

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) Хранить устройство подальше от прямого солнечного света.
- 4) Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.
- 5) Условия хранения – см. приложение 2

11. Порядок осуществления утилизации

11.1. Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Примечание – Для Российской Федерации упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

11.2. Перед утилизацией устройства приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите устройство от сети переменного тока.

11.3. Устройство или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

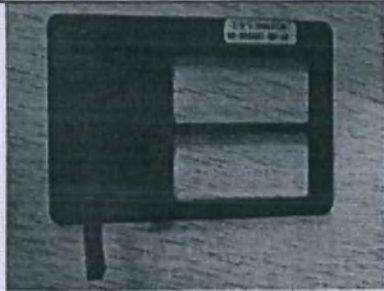
Примечание – Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11.4. Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

11.5. Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина» (ООО «ФНК Медицина»), 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47–49, E-mail: mail@fnkmedical.ru (тел. +7 (495) 744-85-21). ООО «ФНК Медицина» осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого устройства, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

Приложение 1: Внешний вид комплектующих

Номер	Основные компоненты/кабели	Внешний вид
1.	Блок сканера	
2.	Силовой кабель сканера	
3.	Кассета на 2 слайда	
4.	Линза объектива	
5.	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	
6.	Руководство по эксплуатации KF-PRO-002-M	—
7.	Паспорт изделия KF-PRO-P	—

Приложение 2: Технические характеристики изделия

Таблица 2.1 Технические показатели и параметры изделия

№ п/п	Наименование	Параметр
1	Модель	KF-PRO-002
2	Максимальная загрузка	2-слайдовый
3	Тип загрузки	Ручная
4	Применяемые размеры слайдов	1×3 дюйма (26 ×76 мм)
5	Время сканирования, с (для области сканирования, мм / кратное увеличение)	≤40 (15×15 / 20x); ≤120 (15×15 / 40x)
6	Увеличение кратности сканирования	20x кратная и 40x кратная
7	Разрешение сканирования	20x: 0.50 мкм/пиксель, диапазон погрешности ±5% 40x: 0.25 мкм/пиксель диапазон погрешности ±5%
8	Внутреннее ПО**	Main control
a.	Версия	V4.3.15
b.	Дата выпуска	2017.5.25
9	Внешнее ПО**	KScanner
a.	Версия	1.7.4.23
b.	Дата выпуска	18.10.2019
10	Условия окружающей среды	
a.	Температура: °C	при эксплуатации: + 10... + 30 при хранении и транспортировке: – 30... + 40
b.	Относительная влажность	
–	при эксплуатации, %	≤70
–	при хранении и транспортировке, %	<90%
c.	Атмосферное давление, гПа	≥795
11	Время установления рабочего режима, мин, не более	2
12	Требования к электропитанию	
a.	Напряжение питания	~220 В
b.	Частота питания	50 Гц
c.	Мощность питания	350 В·А
13	Источник освещения	светодиодные лампы (LED)
14	Технология сканирования	Линейное сканирование
15	Линза объектива	OLYMPUS UPLXAPO 20x кратная N.A 0.8
16	Управление двигателем	Линейное управление двигателем магнитной оси
17	Точность, нм	50
18	Деформация изображения	абсолютное значение диапазона погрешностей в единице расстояния сканирования деформации ≤5 мкм
19	Многослойное сканирование	да
20	Расширение глубины поля	да
21	Фокус	Автоматический
22	Формат изображения	JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff
23	Идентификационная маркировка на слайдах и изображении слайдов	Штрих-код /QR-код
24	Тип входных и выходных соединений	USB
25	Габаритные размеры, мм (длина× ширина× высота)	45.5×39.7×53.7
26	Масса, кг	42

Примечание: 1) * – с учетом времени фокуса;
2) **ПО – это программное обеспечение
3) Допустимые отклонения величин ± 5 %.

Таблица 2.2 Минимальные технические показатели и параметры хоста

Элемент	Параметр
Монитор	24"
Компьютер	Процессор: Intel Core I7 Жесткий диск: 1 Тбайт ОЗУ: 16 Гбайт
Операционная система.	Windows 7 и более поздние версии; Mac OS X 10.9 и более поздние версии; Ubuntu 14.04 (64-разрядная версия) или старше; Debian 8 или старше; OpenSUSE 13.3 или старше; Fedora Linux 24 или старше.
Устройства ввода информации/управления	Мышь, клавиатура Оптический дисковод, совместимый с CD-дисками
Тип входных и выходных соединений	USB, WLAN Терминал подключения
Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome версии 50 и выше Opera версии 37 и выше Программа просмотра изображений форматов: JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff

Таблица 2.3 Минимальные технические характеристики мобильного оборудования связи

Элемент	Параметр
Операционная система	Android версия 7 iOS 7.1.2
Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome 75 Microsoft Edge 40

Приложение 3: Перечень стандартов, нормативных актов

№	Обозначение стандарта ЕС	Обозначение национального стандарта РФ	Степень соответствия
1	EN ISO 13485:2016 Медицинские устройства – система качества менеджмента– Требования для регуляторных целей	ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	IDT
2	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	IDT
3	EN ISO 15223-1:2016 Медицинское устройство – Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, часть 1: Общие требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	IDT
4	EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	IDT
5	EN ISO 18113-3:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Приборы для диагностики <i>in vitro</i> профессионального использования	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	IDT
6	ISO/IEC 25010:2011 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов	ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов	IDT
7	IEC 60079-15:2005 Электрооборудование для взрывоопасных газовых сред. Часть 15. Конструкция, испытания и маркировка электрооборудования с видом защиты "n")	ГОСТ 31610.15-2014/IEC 60079-15:2010 Взрывоопасные среды. Часть 15. Оборудование с видом взрывозащиты "n"	IDT
8	EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009 Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2: Ограничения для излучений, создаваемых гармоническими токами (Оборудование с текущим переменным током до исключая 16А на фазу)	ГОСТ IEC 61000-3-2-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)	IDT
9	EN 61000-3-3:2008 Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-3: Ограничения системы подачи напряжения для оборудования с номинальной силой тока <16А	ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий	IDT
10	EN 61010-1:2010 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования	ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования	IDT
11	IEC 61010-2-101:2002 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.	IDT

№	Обозначение стандарта ЕС	Обозначение национального стандарта РФ	Степень соответствия
	Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	
12	EN 61010-2-081:2015-05 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей	ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей	IDT
13	EN 61326-1:2013-06 Электрическое оборудование для измерений, контроля и лабораторного использования – Требования EMC– Часть 1. Общие требования	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	IDT
14	EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях	IDT
15	EN 62304:2010 Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	IDT
16	IVDD 98/79/EC (1998) Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики <i>in vitro</i>	–	
17	–	СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".	IDT

Примечание: IDT – идентичный стандарт.

公 证 书

(2022)浙余证外字第 93 号

申请人：宁波江丰生物信息技术有限公司，住所：浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路，统一社会信用代码：913302815775426800。

法定代表人：刘炳宪，男，一九六〇年十一月七日出生，公民身份号码：230106196011070818。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波江丰生物信息技术有限公司的法定代表人刘炳宪于二〇二二年二月二十三日来到本处，在本公证员的面前，在前面的俄文本《KF-PRO-002-M 操作手册》上签名，并加盖“宁波江丰生物信息技术有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

魏定乐

IV55360943



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022)ЧЮЧВЦзы №93

Заявитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн», местонахождение: ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Единый социальный кредитный код: 913302815775426800.

Юридический представитель: Лю Бинсянь, м., 7 ноября 1960 г. р., № удостоверения личности: 230106196011070818.

Предмет: Подпись, печать

Настоящим удостоверяю, что юридический представитель ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» Лю Бинсянь 23 февраля 2022 г. прибыл в нашу контору и в моем присутствии подписывал и наложил печать ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» на приложенном «Руководство по эксплуатации KF-PRO-002-M» на русском языке.

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Вэй Динлэ (печать)

1 марта 2022 г.

I V55360944

公 证 书

(2022)浙余证外字第 94 号

申请人：宁波江丰生物信息技术有限公司，住所：浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路，统一社会信用代码：913302815775426800。

法定代表人：刘炳宪，男，一九六〇年十一月七日出生，公民身份号码：230106196011070818。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2022)浙余证外字第 93 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

魏定东



IV55360945

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022)ЧЮЧВЦзы №94

Заявитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн», местонахождение: ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Единый социальный кредитный код: 913302815775426800.

Юридический представитель: Лю Бинсянь, м., 7 ноября 1960 г. р., № удостоверения личности: 230106196011070818.

Предмет: Соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется соответствие приложенного русского перевода «Нотариального свидетельства» за (2022)ЧЮЧВЦзы №93 оригиналу названного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР
Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Вэй Динлэ (печать)

1 марта 2022 г.

I V55360946

Первая страница:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА ЮЙЯО ПРОВИНЦИИ ЧЖЭЦЗЯН

Вторая страница:

Официальная печать: ООО «Нинбоская Компания
Биоинформационных Технологий Цзянфэн»
(NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO.,LTD.)

**Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO
(Digital Pathology Slide Scanner)**

Руководство по эксплуатации KF-PRO-002-M

**Вариант исполнения:
– KF-PRO-002.**

*Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)*

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 3-41:

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 42:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Перевод текста на русский язык находится на стр. 43

Официальная печать: Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Вэй Динлэ /подпись/

Бланк IV55360943

Страница 43:

Перевод текста на русский язык стр. 42

Бланк IV 55360944

Страница 44:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Перевод текста на русский язык находится на стр. 45

Официальная печать: Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Вэй Динлэ /подпись/

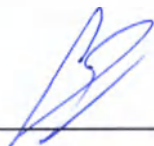
Бланк IV 553600945

Страница 45:

Перевод текста на русский язык стр. 44

Бланк IV 55360946

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

32-248

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус



中华人民共和国浙江省余姚市公证处

斗 璣 弓

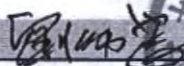
«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Президент

(должность/position)

Лю Висянь

(имя/name)



(подпись/signature)

2022.2.23



Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO (Digital Pathology Slide Scanner)

Руководство по эксплуатации KF-PRO-005-M

Варианты исполнения:

- KF-PRO-005;
- KF-PRO-005-EX;
- KF-PRO-005-HI.

Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
3. ИНФОРМАЦИЯ О СКАНЕРЕ	5
4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	9
5. АВТОРСКИЕ ПРАВА	11
6. РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ СКАНЕРА	12
7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СКАНЕРА	15
8. ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	31
9. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	34
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	35
11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	36
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ВНЕШНИЙ ВИД КОМПЛЕКТУЮЩИХ	37
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	39
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, НОРМАТИВНЫХ АКТОВ	41

1. Общее описание

1.1. Назначение

«Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO (Digital Pathology Slide Scanner)» далее – изделие, устройство или сканер:

Изделие предназначено для получения цифровых изображений слайдов биологических образцов биопсионного материала, помещенных на предметное стекло, для выявления качественного вида онкологических, цитологических и гистологических патологий в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*, для обнаружения и определения хирургической патологии всех групп населения, дальнейшей оцифровки, сжатия и хранения полученной информации для последующего поиска и просмотра оцифрованных изображений

Нестерильно. Не стерилизуемое. Изделие многократного применения.

1.2. Срок службы изделия:

Гарантийный срок эксплуатации изделия: 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия – в течение гарантийного периода.

Средний срок службы изделия – 10 лет.

1.3. Показания к применению:

Получение цифровых фотографий биологических образцов, помещенных на предметное стекло в режиме проходящего света, оцифровки, сжатия и хранения информации для последующего поиска и просмотра оцифрованных изображений в клинической лабораторной диагностике..

Изделие должно эксплуатироваться в медицинских учреждениях медицинским персоналом с квалификацией «медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)» или выше, после изучения эксплуатационной документации изделия под руководством персонала и/или технических специалистов, уполномоченных представителем производителя.

1.4. Противопоказания к применению и побочные действия:

Противопоказаний нет. Побочных действий нет.

2. Меры предосторожности

- Пользователю запрещено вскрывать корпус сканера самостоятельно; необходимо прибегнуть к помощи технического специалиста производителя или уполномоченного представителя производителя.
- Если внутренние части вышли из строя, пользователь должен своевременно обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя
- Устройство нельзя размещать во влажном помещении, чтобы избежать образования конденсата, поскольку это приведет к утечке электроэнергии.
- Розетка электропитания, используемая для подключения изделия, должна быть заземлена.
- Температура в помещении должна находиться в пределах от 10 °C до 30 °C (смотрите Приложение 2).
- Влажность воздуха в помещении не должна превышать 70% (смотрите Приложение 2).
- Пользователь не должен использовать данное устройство в пыльном помещении и должен поддерживать воздух в чистоте.
- Пользователь не должен использовать данное устройство в помещении с сильной вибрацией, поскольку изделие является высокоточным инструментом.
- Пользователь не должен использовать данное устройство при сильном освещении (в этом устройстве установлено несколько фотоэлектрических датчиков).
- Пользователь должен использовать это устройство со стандартными параметрами. В случае возникновения каких-либо неисправностей пользователь должен как можно скорее связаться с производителями или уполномоченным представителем производителя и отремонтировать устройство.
- Пользователь всегда должен обращать внимание на высокое напряжение и ток, поскольку это может привести к поломке устройства.
- Пользователь не должен разбирать данное устройство.
- Разборка сканера запрещена. Если сканер разобран, гарантия на сканер будет недействительной.
- Любые модификации, расширения и улучшения сканера не допускаются.
- Пожалуйста, используйте оригинальные комплектующие для этого устройства.
- Пользователь не должен использовать устройство, если его внешняя поверхность значительно повреждена.
- Персонал, который не прошел обучение у производителя или уполномоченного представителя производителя, не должен эксплуатировать настоящее устройство.
- Сканер не может эксплуатироваться без использования прилагаемого программного обеспечения, включая антивирусное программное обеспечение.
- При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования

ВНИМАНИЕ! Пользователь должен внимательно прочитать и строго следовать рекомендациям по безопасности. Если пользователь не соблюдает вышеуказанные требования во время работы, все последствия возлагаются на пользователя устройства. В этом случае производитель или уполномоченный представитель производителя не несут какую-либо ответственность!

Символы используемые на изделие:

Символ	Наименование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

3. Информация о сканере

3.1. Описание устройства

Сканер заменяет традиционные микроскопы, т.к. выполняет высокоточное сканирование и оцифровку изображений слайдов для выполнения интеллектуального патологического анализа и диагностики с использованием уникальной технологии обработки медицинских изображений и создания цифровой базы данных патологических изображений для осуществления удаленного обмена патологической диагностикой.

Изделие интегрирует современные технологии, такие как: современная медицина, автоматическое управление, обработка медицинских изображений, компьютерные сети и телекоммуникационные технологии, чтобы сформировать платформу решения, интегрирующую медицинскую помощь, образование, научные исследования и информационные услуги.

Изделие состоит из сканирующей части, светодиодного источника света, блока для анализа изображений и контейнера для срезов. Изделие относится к типу XY сканеров, т.е. представляет собой двухосевой сканер традиционной конфигурации. Датчики перемещения по осям X и Y и передают точную информацию о местоположении в блок для анализа изображений.

Контур защиты от перегрузки по току встроен в блок питания изделия. Когда устройство испытывает перегрузку по току, плавкий предохранитель (BGDP Ø5×20 мм, 2 А, 220 В) размыкается и прекращает подачу энергии.

Примечание:

1) потребитель самостоятельно обеспечивает наличие запасного плавкого предохранителя соответствующих характеристик, возможно приобретение у Уполномоченного Представителя производителя по отдельному запросу;

2) замену плавкого предохранителя при необходимости осуществляет потребитель (см. п. 8.2).

Блок сканера состоит из следующих основных частей:

- монтажная плата с изолированным проводом в оплётке;
- микро-мотор;
- оптический объектив;
- кронштейн из алюминиевого сплава и алюминиевые детали;
- пластикового корпуса.

3.2. Комплектация изделия:

Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO-005

(Digital Pathology Slide Scanner)

№	Наименование комплектующего	Модель	Количество.
1	Блок сканера	KF-PRO-005	1 шт.
2	Силовой кабель сканера	—	1 шт.
3	Кассета на 5 слайдов	(1×3 дюйма)	1 шт.
4	Линза объектива	UPLXAPO 20X	1 шт.
5	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	—	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	KF-PRO-005	1 экз.
7	Паспорт изделия KF-PRO-P	—	1 экз.

Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO-005-EX

(Digital Pathology Slide Scanner)

№	Наименование комплектующего	Модель	Количество.
1	Блок сканера	KF-PRO-005-EX	1 шт.
2	Силовой кабель сканера	—	1 шт.
3	Кассета на 5 слайдов	(1×3 дюйма)	1 шт.
4	Линза объектива	UPLXAPO 20X	1 шт.
5	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	—	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	KF-PRO-005	1 экз.
7	Паспорт изделия KF-PRO-P	—	1 экз.

Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO-005-HI
(Digital Pathology Slide Scanner)

№	Наименование комплектующего	Модель	Количество.
1	Блок сканера	KF-PRO-005-HI	1 шт.
2	Силовой кабель сканера	—	1 шт.
3	Кассета на 5 слайдов	(1×3 дюйма)	1 шт.*
4	Кассета на 4 слайда	(1×3 дюйма, 2×3 дюйма)	1 шт.*
5	Линза объектива	UPLXAPO 20X	1 шт.
6	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	—	1 шт.
7	Руководство по эксплуатации	KF-PRO-005	1 экз.
8	Паспорт изделия KF-PRO-P	—	1 экз.

* – поставляется по выбору Заказчика

ВНИМАНИЕ! Использовать комплектующие части только из состава изделия, поставляемые официальным представителем изготовителя. В ином случае возможен выход из строя изделия, увеличение электромагнитной эмиссии или снижение помехоустойчивости изделия!

ВНИМАНИЕ! Недопустима замена съемного сетевого шнура шнуром с несоответствующими номинальными характеристиками.

3.3. Внешний вид изделия

Внешний вид вариантов исполнения изделия приведен далее.



Рисунок 1 – Сканер, вариант исполнения KF-PRO-005, общий вид



Рисунок 2 – Сканер, вариант исполнения KF-PRO-005-EX, общий вид



Рисунок 3 – Сканер, вариант исполнения KF-PRO-005-HI, общий вид

4. Характеристики изделия

4.1. Технические показатели и параметры – см. Приложение 2.

4.2. Описание принципа работы изделия

ВНИМАНИЕ! Для анализа, хранения и передачи получаемых изображений необходимо подключить сканер к рабочему компьютеру пользователя. Совокупность компьютерного и периферийного оборудования, подключенного к изделию, далее по тексту именуется «хост» – это рабочее место для анализа, хранения и передачи получаемых от сканера изображений. Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие хоста заявленным минимальным характеристикам и несет ответственность за работоспособность хоста. Минимальные технические требования к хосту указаны в Приложении 2.

Патологические слайды могут быть автоматически или вручную загружены в кассету слайдов на платформу сканирования XY сканера.

Изделие может автоматически сканировать патологический срез, посредством оптического объектива, в плоскостную сканирующую платформу сканера XY, автоматически или вручную манипулируя плоскостной сканирующей платформой XY для сканирования среза. Т. е. срезы последовательно пропускаются через оптический объектив, ПЗС-камера используется для непрерывного получения частичного изображения среза, усиленного оптическим объективом, и полученные частичные изображения сохраняются на хосте в соответствии с определенным форматом. Эти частичные изображения могут быть соединены вместе, в виде изображения с высоким разрешением и полным разрезом, которое можно просматривать с помощью предустановленной программы просмотра изображений.

Сканер прост и удобен в использовании.

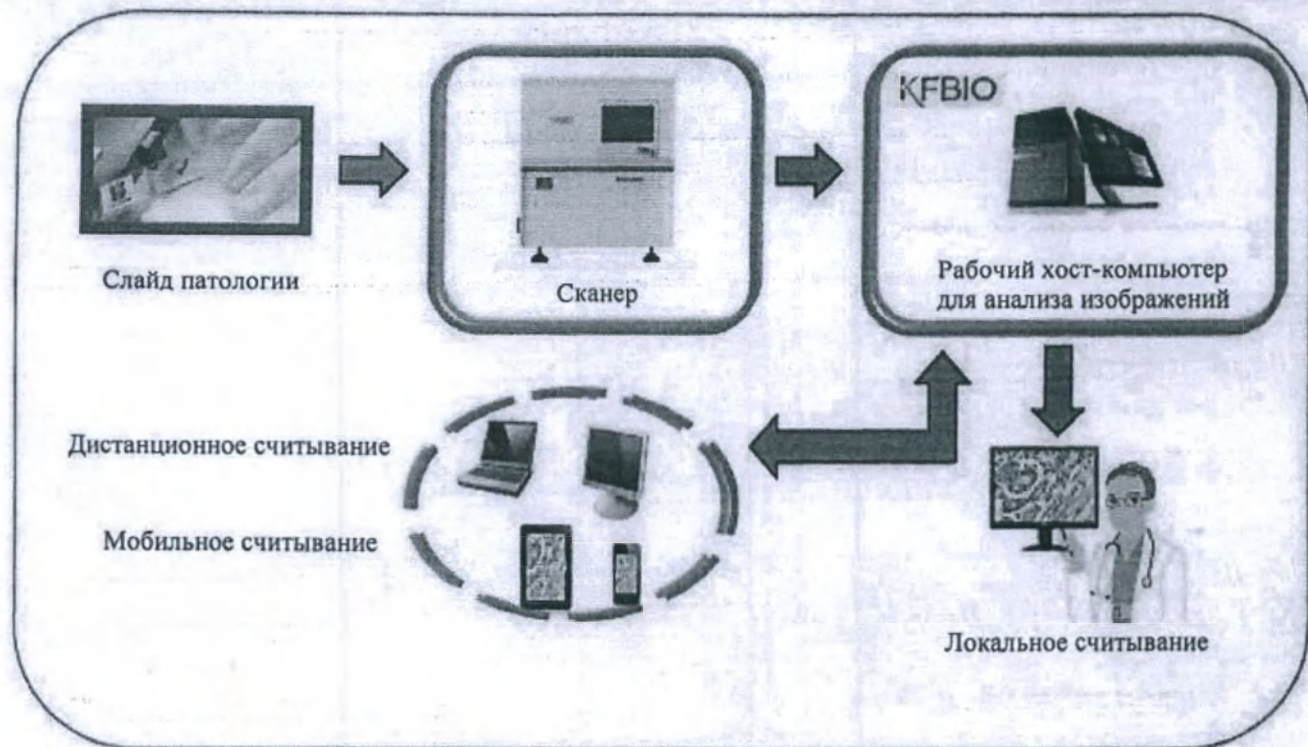
Порядок эксплуатации данного устройства может быть описан следующим образом:

1. Программное обеспечение KScanner, предустановленное на рабочее место (хост-компьютер), передает сигнал на блок сканера через кабель USB, WLAN Терминал подключения;
2. Блок сканера принимает сигнал хоста-компьютера и выполняет требуемую операцию
3. Блок сканера передает результат операции (отсканированное изображение) на хост-компьютер получает в формате JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff в программное обеспечение KScanner для обработки и дистанционного считывания.

4. При необходимости информация передается в «облачное хранилище» лечебного учреждения. Передачу информации настраивает пользователь с помощью программного обеспечения хоста-компьютера

Примечание – «Облако» это хранилище данных, к которому могут подключаться различные устройства. Физически «облако» представляет собой серверный компьютер.

5. Пользователь просматривает и анализирует изображение через экран монитора хоста-компьютера или мобильное оборудование связи. Базовая структура изделия и связь между комплектующими может быть разъяснена следующей схемой:



ВНИМАНИЕ! Минимальные технические характеристики мобильного оборудования связи приведены в Приложении 2.

4.3. Производитель изделия

Производитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.)

Ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Китайская Народная Республика (Yeshan Road, Chengdong New District Economic Development Zone, Yuyao City, Zhejiang province, PEOPLES'S REPUBLIC OF CHINA), Тел. +8613456157243, E-mail: kfbio@kfbio.cn сайт: en.kfbio.cn

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина» (ООО «ФНК Медицина»)

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47-49.

Тел.: +7 (495) 744-85-21, E-mail mail@fnkmedical.ru

5. Авторские права

Компания ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.), сохраняет за собой все права.

Никакая часть настоящего Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведена или передана в любой форме без предварительного письменного разрешения нашей Компании.

Данное руководство тщательно подготовлено, но при его создании по-прежнему трудно избежать оплошностей или ошибок, поэтому отправляйте нам свои отзывы и замечания.

6. Руководство по установке сканера

6.1. Подключение устройства. Соединение между хостом и блоком сканера

Форма 1 и Форма 2 включает параметры подсоединения. Пользователь может использовать формы для уточнения способа подключения соответствующих комплектующих.

Форма 1 соединение между хостом и сканирующим блоком

Интерфейс блока сканера	Требуемый кабель	Номер по Приложению 1	Другой интерфейс
USB	Двухнаправленный USB кабель	10	USB интерфейс компьютера
P1	Сетевой кабель	11	Сетевой интерфейс компьютера
P2	Сигнальный кабель триггера	9	Сигнальный интерфейс триггера карты распознавания компьютерного изображения
Питание	Силовой кабель сканера	8	Питание

Примечание – Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие кабелей заявленным характеристикам.

Форма 2 Соединение хоста

Компоненты	Соединительный кабель	Номер по Приложению 1	Другой интерфейс
Компьютер	Сетевой кабель хост-компьютера	3	Питание
	Кабель монитора хост-компьютера	5	Монитор компьютера
	Клавиатура	7	USB
	Мышь	6	USB
	Сетевой кабель	11	Роутер
Монитор компьютера	Силовой кабель монитора компьютера	4	Питание

Примечание – Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие хоста заявленным минимальным характеристикам и несет ответственность за работоспособность хоста.

6.2. Описание основных элементов блока сканера

Блок сканера состоит из: монтажная плата с изолированным проводом в оплётке, микро-мотор, оптический объектив, кронштейн из алюминиевого сплава и алюминиевые детали, пластикового корпуса. Основные элементы управления показаны на рисунке ниже



Рисунок 4 - Основные элементы сканера

Левая боковая панель изделия включает механизм переключения (кратность увеличения масштаба 20X кратный и 40X кратный).



Рисунок 5 – Переключатель масштаба сканера

Задняя панель

Задняя панель включает силовую панель управления.

Основание блока сканера

Блок сканера опирается на четыре нижние стойки, которые служат в качестве опоры устройства.

Примечания:

1. Крышка блока сканера должна содержаться в чистоте. Выполняйте регулярную очистку в соответствии с Руководством по эксплуатации.
2. Сканер следует размещать в чистом помещении.
3. Для чистки внешних поверхностей можно использовать медицинский спирт 96,4 – 97 %.
4. Если необходимо очистить внутренние поверхности, пожалуйста, обратитесь к производителю или уполномоченному производителю. Производитель не несет ответственность за последствия вскрытия устройства без разрешения.
5. Пожалуйста, поместите устройство на ровную и устойчивую рабочую поверхность. Вибрации во время работы устройства не допускаются.
6. Размещайте оборудование таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.

6.3. Подключение сканера

- Блок сканера полностью собран и поставляется в заводской упаковке.
- Подключите кабель, который поставляется с изделием, к разъёму, расположенному на задней стороне блока сканера.
- Установите внешнее программное обеспечение для работы сканера с хост-компьютером. Для этого вставьте CD-диск с ПО в оптический дисковод хоста. Установка начнётся автоматически после разрешения установить ПО на данный компьютер. Процесс установки внешнего ПО показан на рисунках 6, 7.

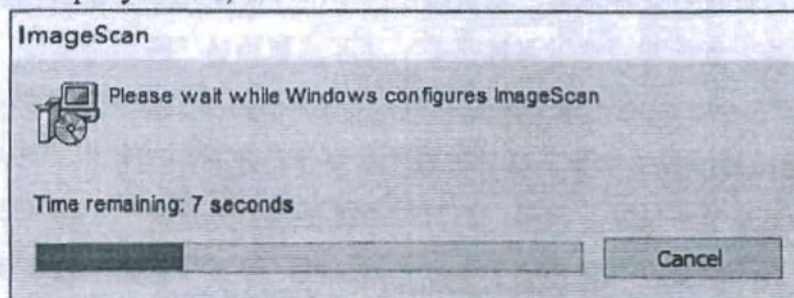


Рисунок 6 – Процесс установки внешнего программного обеспечения

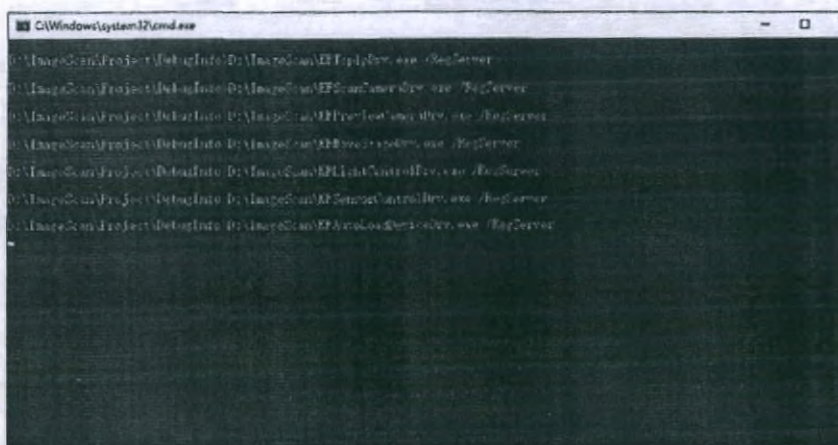


Рисунок 7 – Процесс установки внешнего программного обеспечения

Примечание – программное обеспечение K-Viewer – программное обеспечение, свободно доступное на официальном веб-сайте производителя и/или уполномоченного представителя производителя, является сервисом просмотра сканированных слайдов на компьютере, без иного предустановленного ПО. ПО K-Viewer доступен свободно на сайте производителя и/или уполномоченного производителя. При необходимости пользователь самостоятельно обращается к официальному веб-сайту производителя и/или уполномоченного представителя производителя.

7. Эксплуатация сканера

7.1. Рекомендации по сканированию

- Общие рекомендации по подготовке материала для исследований в следующем порядке:

1) биопсийный материал для гистологического исследования следует брать из патологически измененного очага ориентированно: из центра и на границе с неизмененными тканями.

2) биопсию необходимо брать острым инструментом, избегая разминания биоптата или его сдавливание, т.к. это ведет к возникновению артефактов;

3) иссеченный фрагмент ткани должен быть по возможности небольшого размера, плоской формы (не толще 3-5 мм), что обеспечивает его равномерную фиксацию;

4) После забора материала (биопсии) его необходимо сразу же поместить в емкость с фиксатором – 10% нейтральным формалином. Соотношение объема взятого материала и объема фиксатора 1:10. Емкость должна быть плотно закрыта, для предотвращения испарения формалина и высыхания биоматериала;

5) Следующим этапом исследования является микротомирование — лаборант делает срезы с парафиновых блоков толщиной до 1,0 мкм и помещает их на специальные гистологические стекла;

6) Затем производятся последовательно рутинная окраска и иммуногистохимическое исследование, позволяющие на каждом этапе все более и более дифференцировать фенотип и нозологию опухоли. Реагенты для окрашивания слайдов должны соответствовать ISO 18113-2:2009, порядок окрашивания слайдов должен быть выполнен в соответствии с эксплуатационной документацией на соответствующие IVD реагенты;

7) категорически запрещается делить операционный или биопсийный материал на части и отправлять в разные патогистологические лаборатории, так как изменения, характерные для данного патологического процесса могут оказаться только в одной части объекта, что ведет к разным результатам исследования;

8) материал доставляется в патологоанатомическое отделение с соответствующей маркировкой на посуде и направлением на патогистологическое исследование.

Примечание – Для пользователей Российской Федерации подготовка к исследованиям и проведения исследований должны соответствовать Приказу МЗ РФ от 24 марта 2016 г. N 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований».

- Старайтесь, чтобы основа слайда была чистой.
- На сканируемом образце человеческой ткани не должно быть следов клея. Если на образец попал клей – не сканируйте его.
- Оборудование должно стоять на чистой и ровной поверхности.
- При распознавании фокуса, и, если распознавание фокуса находится за пределами поля, удалите или переместите фокус за пределы поля.
- Белые пятна (световые пятна) должны быть оставлены в чистой зоне и не могут быть размещены на ткани или загрязненной поверхности.
- Если фон вашего поля слишком грязный, попробуйте выбрать относительно чистые зоны.
- Не переключайте множитель кратности увеличения вручную во время сканирования или процесса инициализации.

7.2. Включение устройства

Перед включением блока сканера и хоста подключите соответствующие силовые кабели к питающей сети.

Включите главный выключатель, расположенный на правой боковой панели блока сканера и выключатели питания хоста на передних панелях.

Запустите на хосте внешнее программное приложение сканера, блок сканера автоматически

начнет работать после запуска программного обеспечения.

7.3. Как установить слайды в кассету для слайдов

Для помещения слайдов в кассету для слайдов прижмите боковой зажим, поместите слайд в слот, затем отпустите боковой зажим, чтобы зафиксировать слайд на месте.

Если все выполнено правильно, слайды должны располагаться так, как показано на фотографии ниже:

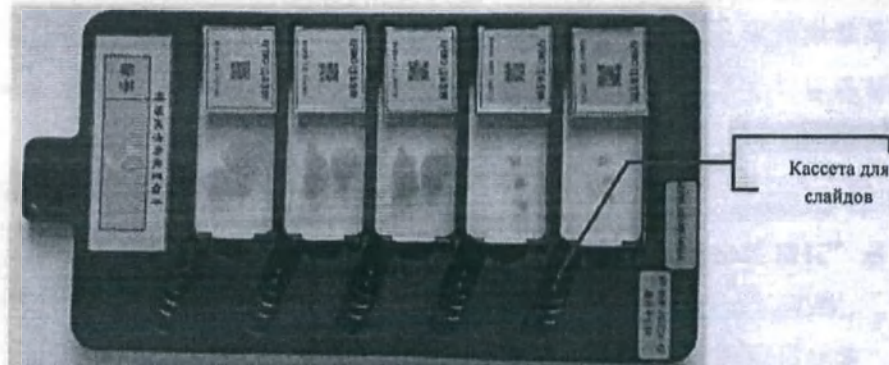


Рисунок 8 – Кассета со слайдами



Рисунок 9 – Кассета на 4 слайда (1×3 дюйма, 2×3 дюйма) для сканера варианта исполнения KF-PRO-005-HI

Примечания:

1. Применяемые слайды должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

Примечание – Для РФ применимы изделия «Стекла предметные для микроскопических исследований», РУ № РЗН 2015/2954 от 14.08.2015, или аналогичные.

2. Размеры применяемых слайдов должны соответствовать размерам, указанным в Таблице 2.1 «Технические показатели и параметры изделия».

3. Поверхность слайдов должна быть чистой.

4. Покровное стекло и метка должны быть направлены в требуемом направлении, как показано на изображении выше.

5. Слайды должны располагаться горизонтально на кассете, чтобы обеспечить чистоту сканируемых изображений.

7.4. Как поместить кассету для слайдов в блок сканера

После правильного размещения слайдов на кассете, откройте дверцу, потянув ее вверх, как показано на изображении ниже:

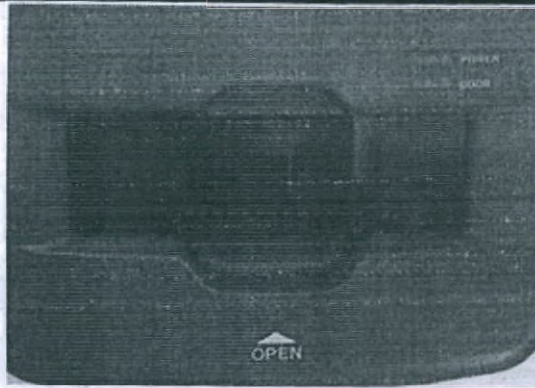


Рисунок 10 – Открытие дверцы

После того, как кассета будет совмещена с мобильной платформой, толкните кассету в блок сканера (см. фотографическое изображение ниже), и опустите дверцу, чтобы закрыть. Если все сделано правильно, сканер автоматически начнет работать.



Рисунок 11 – Процесс размещения кассеты на 5 слайдов (1×3 дюйма)

Примечание: для предотвращения выпадения слайдов из кассеты, не прилагайте чрезмерные усилия на заднюю сторону слайдов.

7.5. Работа программного обеспечения сканера

7.5.1 Описание программного обеспечения

Изделие представляет собой полностью автоматическое, высокотехнологическое устройство, которое может одновременно сканировать 5 слайдов по одному щелчку мыши.

Благодаря программному обеспечению сканера, можно без проблем получить цифровые изображения слайда с высоким разрешением.

Программное обеспечение изделия представляет собой совокупность двух частей: внутреннего программного обеспечения сканера и программного обеспечения для хоста.

7.5.2 Внутреннее программное обеспечение сканера

- 1) Название программного обеспечения – см. Приложение 2.
- 2) Версия и дата выпуска см. Приложение 2.
- 3) Класс безопасности программного обеспечения для изделия

Согласно требованиям IEC 62304 программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия – записываемое в памяти процессора блока управления, можно

относится к классу А, так как исключается возможность нанесения травм или ущерба здоровью.

Учитывая тот факт, что это программное обеспечение используется только для одного вида выпускаемой продукции, предполагается, что срок службы программного обеспечения зависит от срока службы изделия, которым оно управляет. В соответствии с декларациями производителя процессора срок его службы превышает срок службы изделия, который составляет 10 лет. В связи с этим срок службы программного обеспечения также ограничивается сроком в 10 лет.

Программное обеспечение записывается в процессор на этапе монтажа медицинского изделия. Для этого используется программатор.

Учитывая тот факт, что в соответствии с решением изготовителя не предвидится изменение электронного оборудования, версия программного обеспечения не должна изменяться. Не допускается внесение каких-либо изменений, влияющих на функциональность изделия. Введение таких изменений приведёт к изменению версии изделия, и, следовательно, к изменению программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

Сканер оснащен интерфейсом RS232 и портом USB для подключения к хосту.

Внутреннее программное обеспечение управляет работой сканера и передает информацию на хост.

7.5.3 Внешнее программное обеспечение для хоста

7.5.3.1 Внешнее программное обеспечение – предоставляется уполномоченным лицом производителя по договору с покупателем, устанавливается на хост пользователем.

1) Название программного обеспечения – см. Приложение 2

2) Версия и дата выпуска – см. Приложение 2.

3) Общее описание внешнего программного обеспечения

Внешнее программное обеспечение предназначено для получения, анализа, обработки, просмотра и хранения цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера.

Показания к применению: получение, анализ, обработка, просмотр и хранение цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера.

Противопоказания: нет. Побочное действие: нет.

Область применения: в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, только под руководством персонала и технических специалистов, уполномоченных представителем производителя.

4) Основные функции внешнего программного обеспечения:

получение, анализ, обработка, просмотр и хранение цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера.

5) Производительность:

Внешнее программное обеспечение не приводит к снижению функциональных параметров компьютера или иного оборудования.

6) Скорость обработки данных:

– при скорости LAN не менее 30 Мбит/с.

– Параметр ring (задержка): среднее время не более 15 мс.

– Оптимальное время загрузки информации: не более 30 с.

7) Минимальные технические требования: см. Приложении 2.

Программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

7.5.3.2 Программное обеспечение K-Viewer – программное обеспечение свободно доступное на официальном веб-сайте производителя и/или уполномоченного представителя производителя,

является ПО просмотра сканированных слайдов, для работы с изделием и хост компьютером, без иного предустановленного ПО.

1) Название программного обеспечения: K-Viewer.

2) Версия: V1.5.3.1, дата выпуска 2017.03.21.

3) Общее описание и основные функции программного обеспечения K-Viewer аналогичны внешнему программному обеспечению.

4) Производительность:

Программное обеспечение K-Viewer не приводит к снижению функциональных параметров компьютера или иного оборудования.

5) Скорость обработки данных:

при скорости Ethernet не менее 100 Мбит/с:

– Параметр ring (задержка): среднее время не более 15 мс.

– Оптимальное время загрузки информации: не более 30 с.

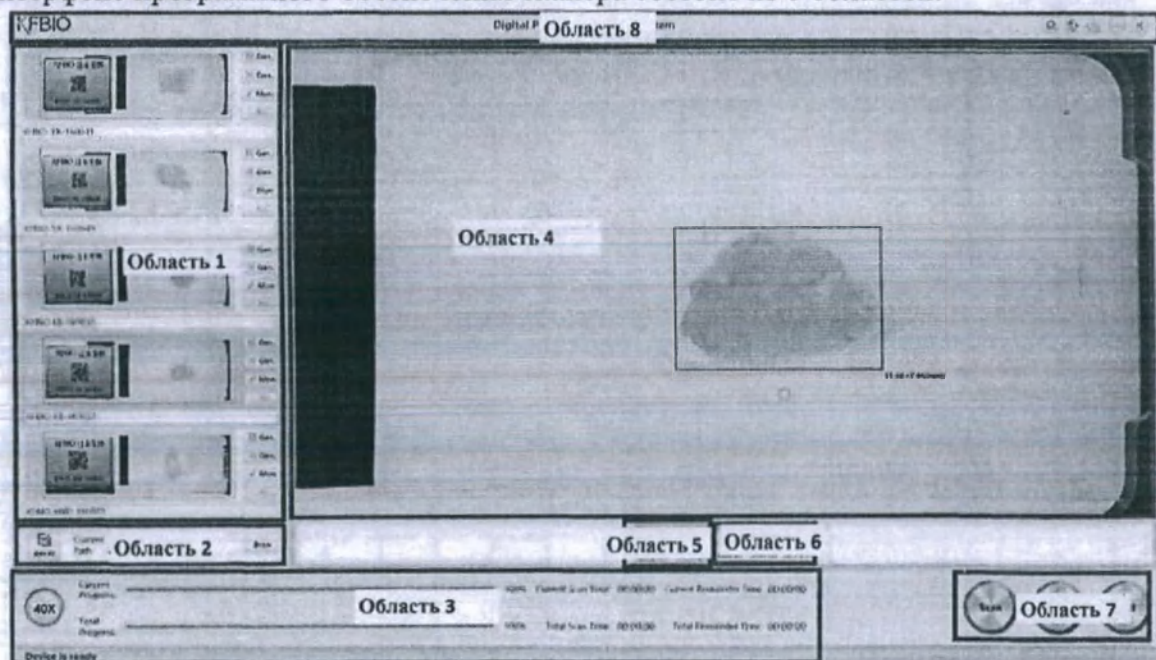
6) Минимальные технические требования: см. Приложении 2.

Программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

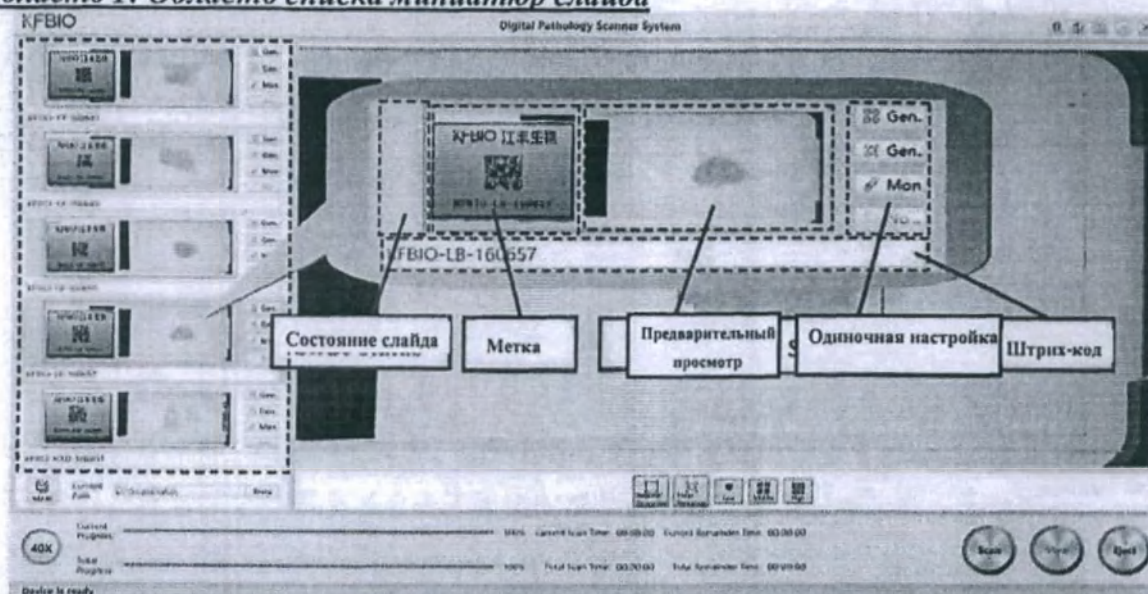
7.5.4 Интерфейс внешнего программного обеспечения

Примечание – Интерфейс программного обеспечения K-Viewer аналогичен интерфейсу внешнего программного обеспечения. Доступ к программному обеспечению K-Viewer предоставляется через браузер (см. Приложение 2), в соответствии с Договором поставки, через официальный веб-сайта производителя и/или уполномоченного представителя производителя.

Интерфейс программного обеспечения сканера состоит из 8 областей.

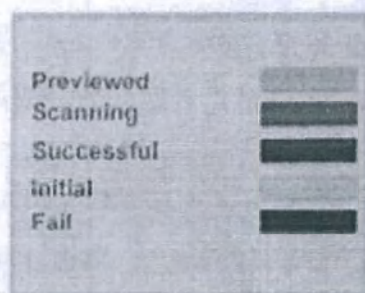


Область 1: Область списка миниатюр слайда



Область списка миниатюр слайда отображает миниатюры слайда пяти слотов слайда на мобильной платформе. Информация, которую могут содержать миниатюры: состояние слайда, метка, предварительный вид, одиночная настройка, штрих-код, как показано на изображении выше.

Существует пять типов состояния слайда: предварительный просмотр, сканирование, успешное сканирование, инициализация и сканирование не выполнено. Различные состояния отображаются разными цветами:



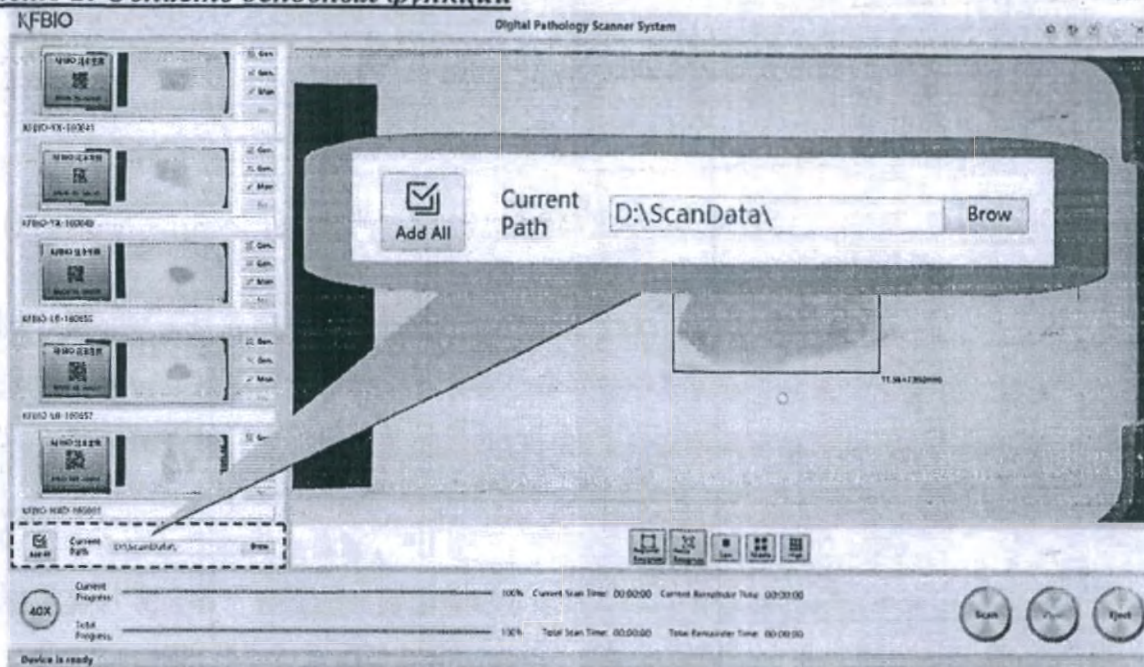
[Single setting] (Одиночная настройка) Пользователь может выбрать режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования, расстояние, слияние для одиночного слайда.

[Barcode] (Штрих-код) Пользователь может просматривать и изменять штрих-код в этой области.

Примечания:

1. Некоторые специальные символы не могут присутствовать в штрих-коде, такие как: \ / : * ? " « » | .
2. Длина информации штрих-кода слайда не может превышать 50 символов.

Область 2: Область основных функций



Область основных функций включает кнопки [Add all] ([Cancel all]) (Добавить все / Отменить все) и область текущего пути.

[Add all] (Добавить все) Все слайды добавляются в сканируемые объекты. То есть, все слайды выделяются красным прямоугольником. Когда все слайды выбраны, кнопка меняет свое состояние на [Cancel all] (Отменить все).

[Cancel all] (Отменить все) Отменяет сканирование всех слайдов, которые являются текущими объектами сканирования.

Current path area (Область текущего пути): просмотр и изменение пути сохранения изображений.

Область 3: Область отображения множителя и состояние сканирования

[Multiplier] (Множитель кратности увеличения) Пользователь может изменить кратность увеличения на 20X или 40X на левой стороне сканирующего блока перед началом таких операций, как сканирование или предварительный просмотр. После переключения устройство выполнит инициализацию.

Примечание — во время сканирования, предварительного просмотра или других операций, программное обеспечение автоматически выгружается из памяти после переключения масштаба увеличения. Следовательно, во время процесса сканирования пользователь не должен выполнять переключение масштаба увеличения.

[Scanning status] (Состояние сканирования) Состояние сканера представляет текущий ход выполнения и общий ход выполнения процесса сканирования. Текущий ход выполнения представляет процент хода выполнения сканирования текущего отсканированного слайда, время сканирования текущего слайда и приблизительное оставшееся время сканирования текущего слайда. Общий ход выполнения представляет процент от отсканированных в настоящий момент слайдов в общем ходе выполнения, общее время сканирования и общее предполагаемое оставшееся время сканирования.

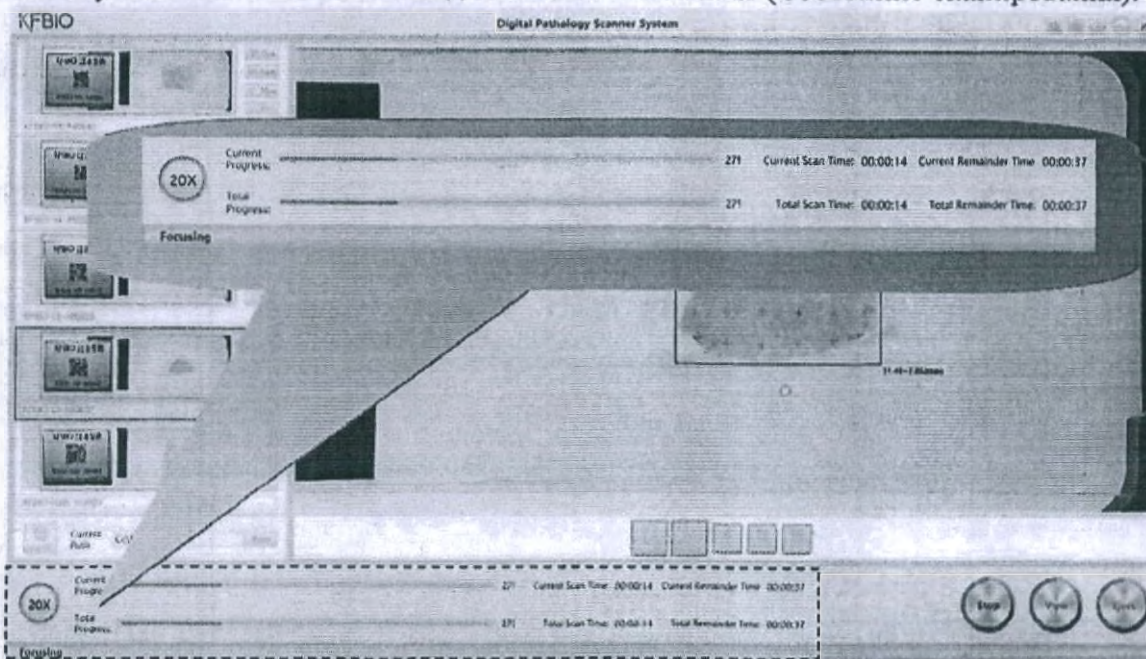
Как показано на рисунке ниже: фокусировка на сканируемом объекте выполнена, и общий ход выполнения составляет 27%. Текущий ход выполнения указывает, что сканирование было выполнено на 27%.

Состояние сканирования в левом нижнем углу показывает, что происходит фокусировка.

Некоторые общие состояния сканирования: устройство готово, инициализация устройства,

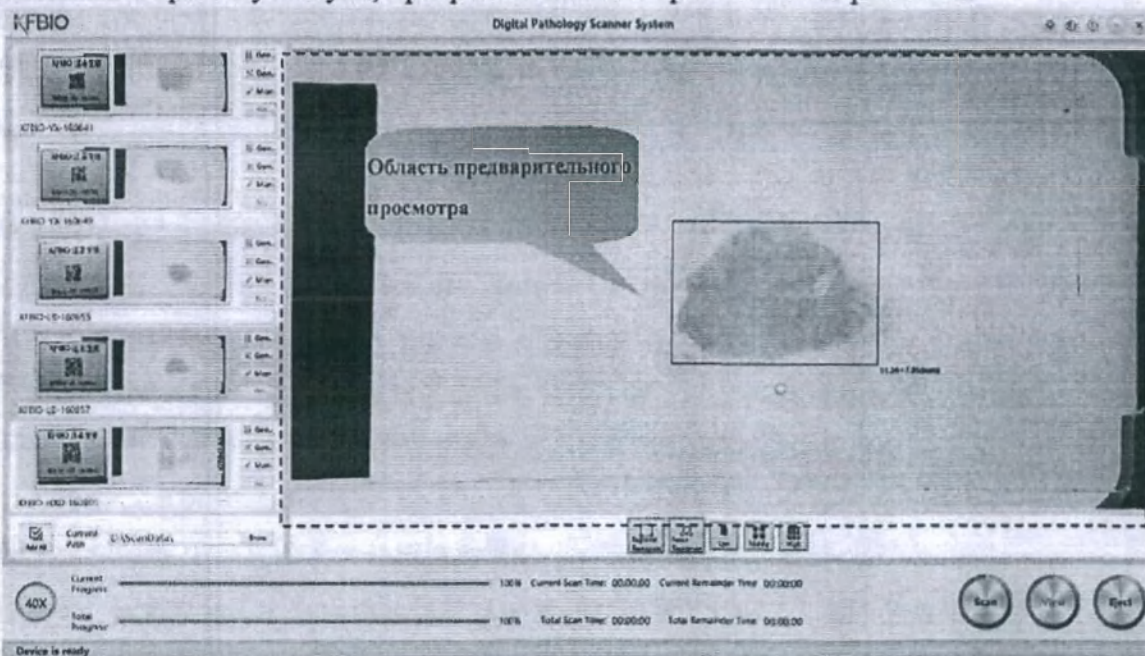
загрузка слайда, получение предварительного просмотра, распознавание, фокусировка, коррекция камеры, сканирование и т.д.

Системное уведомление появится над областью Scan Status (Состояние сканирования).



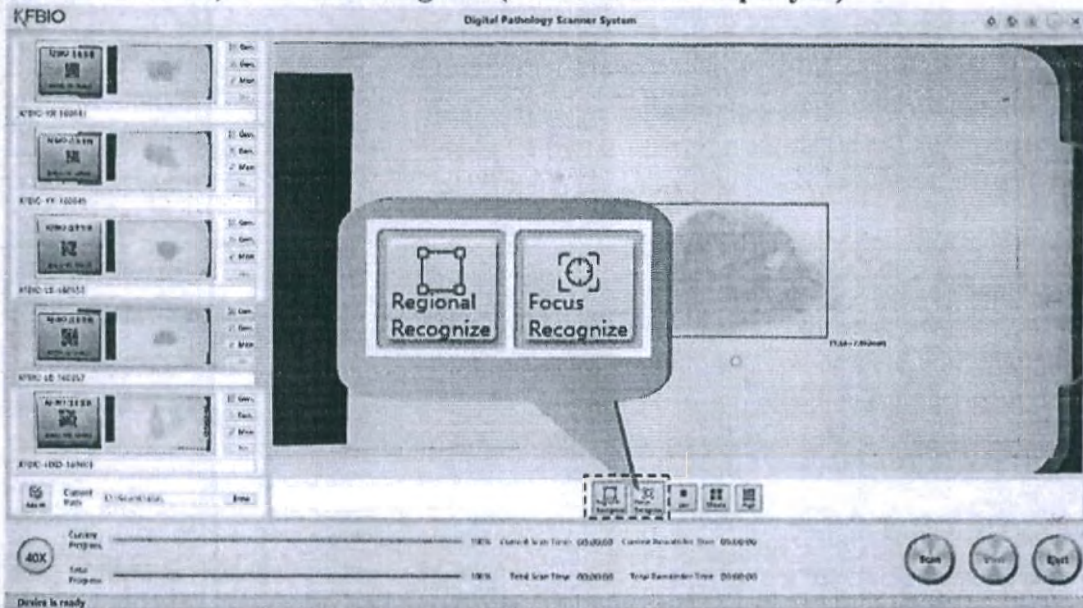
Область 4: Область предварительного просмотра

Область предварительного просмотра отображает полную диаграмму, которую пользователь выбирает в области списка миниатюр слайда. На диаграмме представлена полная диаграмма 4-го слайда. Если миниатюра отсутствует, программа покажет фоновое изображение.



Область 5: Область кнопок для пошагового сканирования

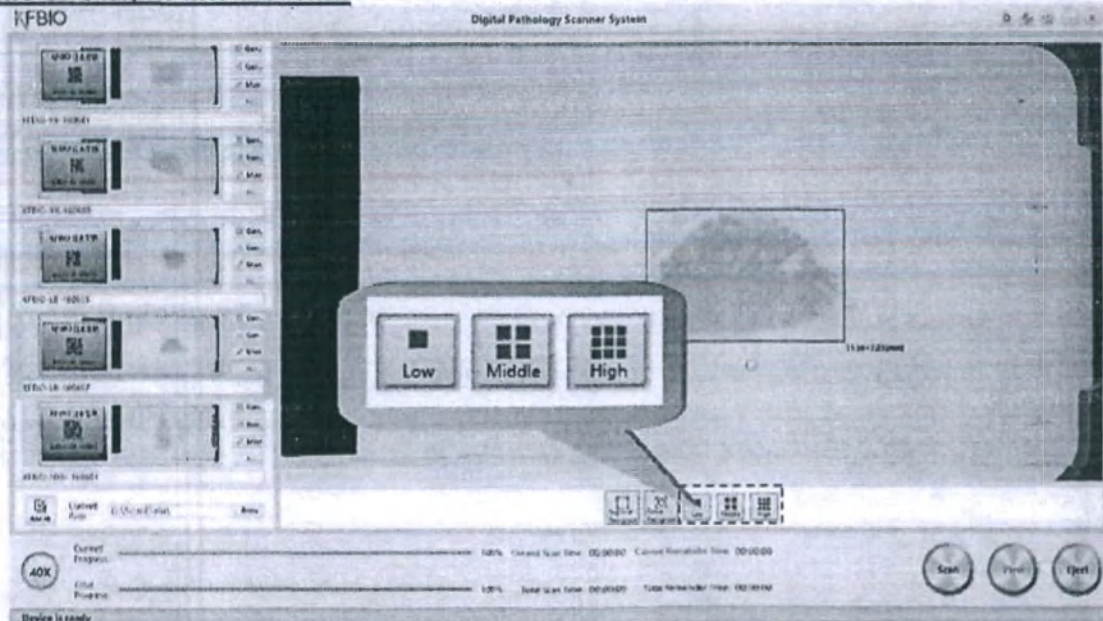
Область кнопок пошагового сканирования включает кнопку **Regional Recognize** (Распознавание области) и **Focus Recognize** (Распознавание фокуса).



[Regional Recognize] (Распознавание области) Изделие может автоматически идентифицировать тканевую часть на слайдах и показывать ее с помощью красной рамки. Затем пользователь может изменить размер области и перетащить область. Пользователи могут удалять и добавлять отсканированные области посредством правого меню мыши.

[Focus Recognize] (Распознавание фокуса) Изделие автоматически распознает фокальные точки и указывает фокальные точки на предварительном просмотре. Пользователь может добавлять, удалять и перемещать фокальные точки с помощью меню.

Область 6: Опции плотности

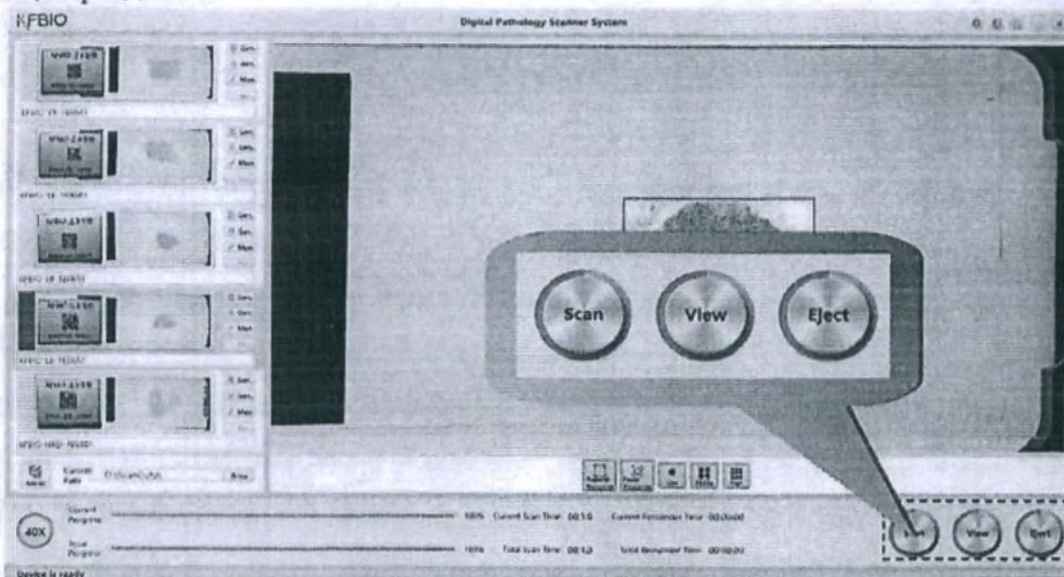


Существует 3 уровня для установки плотности фокальной точки: **низкая, средняя, высокая** плотность. Пользователь может нажать на эти кнопки, чтобы изменить плотность фокальной точки после обнаружения фокуса. Высокая плотность требует больше времени, но изображение будет более четким. Пользователь может установить плотность в соответствии со своими требованиями, и настройка станет опцией по умолчанию.

Область 7: Кнопка Scan, view и eject (сканирование, просмотр и извлечение)

В нижнем правом углу, расположены 3 кнопки: [Scan] (Сканирование) , [View]

(Просмотр)  и [Eject] (Извлечение) (). Предназначение этих кнопок будет указано в последующих разделах.



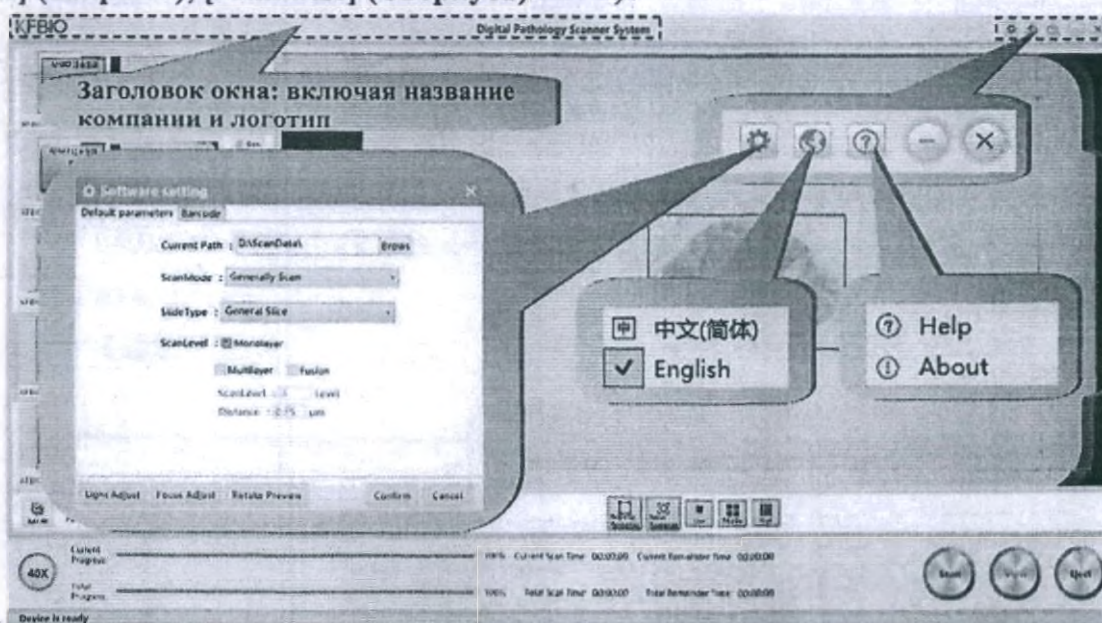
[Scan] (Сканирование): существует 2 типа сканирования: автоматическое сканирование и пошаговое сканирование.

[View] (Просмотр): кнопка становится нажимной только после завершения сканирования, в противном случае она неактивна. Нажмите для просмотра изображений.

[Eject] (Извлечение): нажмите, чтобы извлечь кассету для слайдов. Кнопка неактивна во время сканирования, предварительного просмотра и других операций.

Область 8: Другие кнопки интерфейса

Верхний правый угол: кнопки [setting] (Настройки), [Language] (Язык), [Help] (Помощь), [Close] (Закреть), [Minimize] (Свернуть).

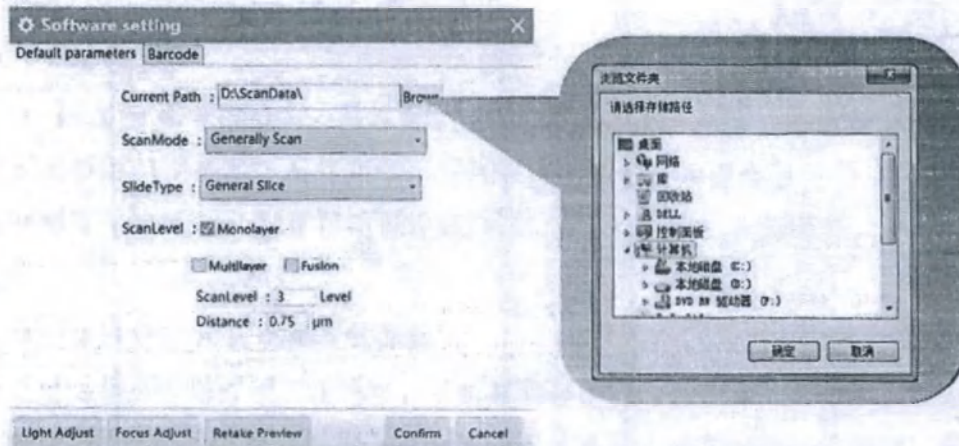


[Setting] (Настройки) Здесь находятся следующие настройки: current path, scan mode, slide type, scan level, distance, bar code (текущий путь, режим сканирования, тип слайда, уровень

сканирования, расстояние, штрих-код). И кнопки light adjust, focus adjust, retake preview (регулировка освещения, регулировка фокуса, повторный предварительный просмотр).

The current path (Текущий путь)

Нажмите [Browse] (Просмотр) и выберите каталог хранения перед сканированием. Отсканированные документы будут сохранены в папках .kfb с именем DefaultGroup в указанном каталоге хранения.



Scan mode (Режим сканирования)

Режим сканирования включает в себя: обычно сканирование. Обычно сканирование - это линейное сканирование.

Slide type (Тип слайда)

Тип слайда включает в себя: обычный слайд и ITC.

Scan level (Уровень сканирования)

Количество слоев делится на однослойное и многослойное. После выбора нескольких слоев пользователь может изменить определенное количество слоев сканирования и интервалов, а также принять решение, следует ли их объединять.

Light adjust (Регулировка освещения)

При линейном сканировании, когда возникает проблема с дополнительным освещением (очевидная сегментация между одиночной картой и одиночной картой) при линейном сканировании, пользователь может нажать кнопку регулировки освещения для регулировки освещения.

Focus adjust (Регулировка фокуса)

Когда большая часть фокальных точек не может быть успешно сфокусирована в процессе сканирования слайдов, пользователь может нажать кнопку регулировки фокуса, чтобы отрегулировать фокусировку.

Retake preview (Повторный предварительный просмотр)

Пользователь может выбрать пустой слайд и нажать кнопку повторного предварительного просмотра, чтобы выполнить операцию повторного предварительного просмотра.

Bar code (Штрих-код)

После того, как пользователь нажмет кнопку «bar code» (штрих-код), появится всплывающее окно ручного ввода штрих-кода, как показано на изображении ниже:

Пользователь может вводить и изменять информацию о штрих-кодах в каждом поле редактирования, например, «KFBIO-YX-160641» - это штрих-код первого слайда, после сканирования первого слайда имя раздела будет содержать введенную информацию о штрих-коде.

Примечание: для штрих-кода пользователь может установить, следует ли автоматически распознавать штрих-код посредством настройки параметров конфигурации.

Когда штрих-код распознается автоматически, программное обеспечение активируется. Если метки нет, будет помечено соответствующее поле со штрих-кодом, как показано на изображении ниже:

Please enter the barcode

Автоматическая идентификация штрих-кода не установлена. Пользователь может ввести информацию о штрих-коде вручную в окне «Settings» (Настройки) в верхнем правом углу интерфейса и в поле ввода штрих-кода в главном интерфейсе.

Информация о штрих-коде отображается в имени сгенерированного файла KFB.

[Language] (Язык): язык программного обеспечения можно выбрать из выпадающего списка.

[Help] (Помощь): предоставляет помощь и текущую версию программного обеспечения.

Кнопка **[Close] (Заккрыть)**, **[Minimize] (Свернуть)**: закрывает и сворачивает окно программного обеспечения.

[Title bar] (Заголовок окна): включает логотип компании и серию продукта.

Как выполняется сканирование

Сначала пользователь должен добавить сканируемые объекты, затем выбрать требуемую операцию для сканирования выбранных объектов.

Как добавить отсканированные объекты

Дважды щелкните мышью на кнопке **add (добавить)**: пользователь может дважды щелкнуть слайд в области списка миниатюр, при этом выбранный слайд будет выделен красной рамкой. Это означает, что данный слайд действительно выбран.

Add All (Добавить все): пользователь может нажать кнопку **[Add All] (добавить все)** и все слайды станут выбранными объектами.

Как отменить выделение отсканированных объектов

Дважды щелкните мышью на кнопке **cancel (отмена)**: пользователь может дважды щелкнуть выбранный отсканированный объект для отмены выделения.

Cancel All (Отменить все): пользователь может нажать кнопку **[Cancel All] (Отменить все)**

( **Cancel All**) для отмены выделения всех отсканированных объектов.

Как выполняется сканирование

После добавления выбранного объекта пользователь может начать процесс сканирования. Существует 2 вида сканирования с одинаковой кнопкой: сканирование одним нажатием и пошаговое сканирование.

Сканирование одним нажатием

Сканирование одним нажатием: после добавления выбранного объекта, пользователь может нажать кнопку **[Scan] (Сканирование)** для завершения всех операций. Сканирование одним нажатием подходит для непрерывного сканирования.

Во время процесса сканирования одним нажатием, кнопка **[Scan] (Сканирование)** изменяется на кнопку **[Stop] (Стоп)**. Если пользователь хочет остановить данный процесс, следует нажать кнопку **[Stop] (Стоп)** и устройство через несколько секунд остановит процесс сканирования.

Самый большой недостаток сканирования одним нажатием - это четкость. Если слайд недостаточно чистый или имеет небольшие проблемы, отсканированные диаграммы будут нечеткими. Качество относительно низкое и обычно не может удовлетворить медицинским требованиям.

Пошаговое сканирование

Пошаговое сканирование является ручной операцией. Основные шаги включают в себя определение области и распознавание фокуса. (Плотность фокуса имеет три уровня: Low, Middle и High (низкий, средний и высокий)).

После автоматического предварительного просмотра пользователь может щелкнуть в области списка миниатюр, чтобы выбрать диаграмму слайда. Когда в области предварительного просмотра отображается предварительное изображение, пользователь может начать пошаговое сканирование.

7.6. Предварительный просмотр слайда

Откройте предварительный просмотр, далее пользователь сможет отсканировать с использованием основных операций, таких как: **изменение области сканирования, распознавание фокуса, сканирование** и т.д.

1^й шаг: идентификация области

После предварительного просмотра пользователь может нажать кнопку **[Regional Recognition] (Распознавание области)**, программное обеспечение изделия автоматически выполнит операцию идентификации требуемой области. Если пользователю нужна только небольшая часть слайда, есть 2 способа это изменить. Пользователь может щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать кнопку **[Change scan area] (Изменить область сканирования)**, затем, удерживая левую кнопку мыши, перетаскивая на область предварительного просмотра, можно выбрать сканирование размера области. Другой метод - перетаскивание четырех сторон красной рамки для изменения области.

2^й шаг: распознавание фокуса

После того, как пользователь нажмет кнопку **[Focus Recognition] (Распознавание фокуса)**, в области рамки появятся фокальные точки. Пользователь может выбирать различные уровни плотности в соответствии с выбранными требованиями. (Высокий уровень плотности может обеспечить высокое качество изображения, но это требует больше времени. Уровень плотности по умолчанию - **[Low] (Низкий)** уровень и **[High] (Высокий)** уровень подходит для больших тканей).

Пользователь также может добавить или удалить фокальные точки. Желтый цвет означает, что этот выбрана фокальная точка. Пользователь может использовать правую кнопку мыши для выполнения настройки.



Пользователь также может использовать левую кнопку мыши для перемещения выбранных фокальных точек.

Примечание :

1. Быстрое удаление фокальной точки – пользователь может нажать правую кнопку мыши. При этом появится окно. Нажмите [Delete all focus points] (Удалить все фокальные точки) или [Delete one focus point] (Удалить одну фокальную точку) для быстрого удаления фокальной точки.
2. Быстрое добавление фокальной точки – пользователь может нажать правую кнопку мыши. При этом появится окно. Нажмите [Add one focus point] (Добавить фокальную точку) для быстрого добавления фокальной точки.

3^й шаг: сканирование (операция линейного сканирования)

После выполнения предыдущих этапов, пользователь может нажать кнопку [Scan] (Сканирование). Как показано на диаграмме, это рабочих технологический процесс.



Примечание – пользователь может пропустить некоторые операции, и программное обеспечение будет выполнено автоматически. Например, пользователь не выполняет [Regional Recognition] (Распознавание области), перед операцией [Focus Recognition] (Распознавание фокуса), при этом программное обеспечение выполняет операцию [Regional Recognition] (Распознавание области).

Далее, кнопка [Scan] (Сканирование) становится доступной, и пользователь может ее нажать для просмотра изображения слайда.

7.7. Хранение данных

Отсканированное изображение будет сохранено в каталоге по умолчанию **D: \ ScanData \ DefaultGroup**, как показано на рисунке: (Пользователь может изменить путь, нажав кнопку [Setting] (Настройка))



В этом каталоге создается папка, например, [2014-01-09]. Внутри папки подпапка будет именоваться **штрих-кодом и временем**, которые являются отдельным изображением. Напр., 2014/01/09 12:05:40, штриховой код [KFBIO-LB-160657] будет иметь имя: [KFBIO-LB-160657_2014-01-09 12_05_40]. Если штрих-код отсутствует, название будет [2014-01-09 12_05_40].

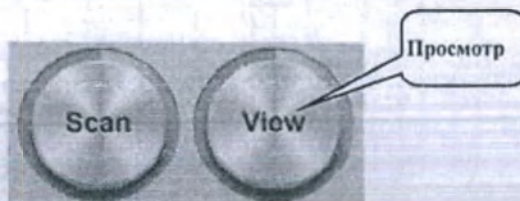
Примечание – выбор пути сохранения разъясняется в предыдущей главе. Пользователь может проверить [Software interface] - [Area 8] - [Setting] (Интерфейс программного обеспечения – Область 8 – Настройка), чтобы просмотреть метод работы.

7.8. Просмотр изображения

Пользователь может просматривать изображение 2 способами: предустановленная программа просмотра изображений или Интернет браузер.

Просмотр с помощью : предустановленной программы просмотра изображений: один из способов – это просмотр через программный интерфейс. Для просмотра пользователь может нажать кнопку [View] (Просмотр).

Это показано на рисунке:



Другой способ – это поиск в папке, которая содержит каталог D:\ScanData\DefaultGroup.

Примечание – для этого понадобится программное обеспечение для просмотра.

Просмотр с помощью Интернет браузера: пользователь может ввести в адресной строке <http://localhost> для перехода к главной странице галереи.

Просмотр с помощью Интернет-браузера позволяет просмотреть все отсканированные изображения, которые хранятся в локальной базе данных, и последние отсканированные изображения – это последние компоненты на последней странице списка.

Примечание – тип и версии Интернет-браузера – см. Приложение 2.

Для получения подробных сведений, пользователь может обратиться к разделу Help (Помощь) внешнего программного обеспечения (на хосте).

7.9. Перемещение и подъем устройства

- 1 Выключите изделие, извлеките сетевой шнур из розетки
- 2 Проследите, чтобы устройство было пустым
- 3 Извлеките все принадлежности из изделия
- 4 Подъем и перемещение устройство осуществляется двумя людьми. Держать необходимо за дно изделия.
- 5 Подключите прибор соблюдая все меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность при перемещении

7.10. Выключение сканера

Если пользователь больше не использует сканер, необходимо непосредственно отключить главный выключатель питания на задней панели управления блока сканера, чтобы выключить сканер.

Примечание – производитель предлагает пользователю использовать программное обеспечение для управления сканированием, чтобы извлечь кассету для слайдов перед выключением сканера. Поскольку перед следующим включением сканера может потребоваться вынуть кассету, необходимо извлечь кассету для слайдов, чтобы пользователь мог использовать ее в следующий раз.

8. Обслуживание, ремонт и возникновение неисправностей

8.1. Общие условия технического обслуживания

ВНИМАНИЕ! Техническое обслуживание должно осуществляться обученными специалистами по техническому обслуживанию, признанные производителем.

Обязательно отключите источник электропитания перед проведением техобслуживания сканера.

После использования сканер должен быть защищён от пыли.

Линзы объектива следует протирать сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой раз в три месяца.

Регулярно выполняйте очистку сканера от пыли сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой.

После использования сканер следует обесточить.

ВНИМАНИЕ! Если сканер не работает надлежащим образом, обратитесь к производителю!

Пользователю запрещено разбирать устройство самостоятельно!

8.2. Возникновение неисправностей

Сканер может иметь нижеприведенные неисправности. Возможные причины неисправностей и методы их устранения:

Неисправности	Возможные причины	Методы устранения
Для изделия при эксплуатации		
Индикатор питания не горит	Выключатель не включен	Включите выключатель питания
	Вилка не вставлена в розетку	Вставьте вилку
	Низкое напряжение питания	Проверьте питающее напряжение
Устройство работает ненадлежащим образом	Ошибка программного обеспечения	Перезапустите оборудование и программное обеспечение; если проблема не устранена, пожалуйста, отправьте запрос с сообщением об ошибке производителю оборудования
	Неисправность аппаратного обеспечения (в программном интерфейсе ошибки отсутствуют)	Перезапустите оборудование и программное обеспечение; если проблема не устранена, пожалуйста, напрямую обратитесь к производителю оборудования
Устройство издает посторонний шум	Аппаратное повреждение	Отключите устройство и обратитесь к производителю оборудования
Изделие не включается	Нарушение рекомендуемых параметров электропитания	Заменить плавкий предохранитель в блоке питания изделия.
Для программного обеспечения при сканировании		
Отсканированное изображение слайда имеет однородные полосы	Присутствует грязь или ткань в месте заполнения	Перед сканированием переместите место заполнения в свободную область
	Не выполнена регулировка освещения	Нажмите кнопку setting (настройка) и выполните регулировку освещения
Во время инициализации отсутствует связь с главной панелью управления	На главную панель управления не поступает питание	Перезапустите оборудование и программное обеспечение
Часть изображения четкая, часть запачкана клеем	Слайд вставлен не ровно	Извлеките кассету и отрегулируйте положение слайда
	Ошибка расположения фокальной точки	Переместите фокальную точку на ткань

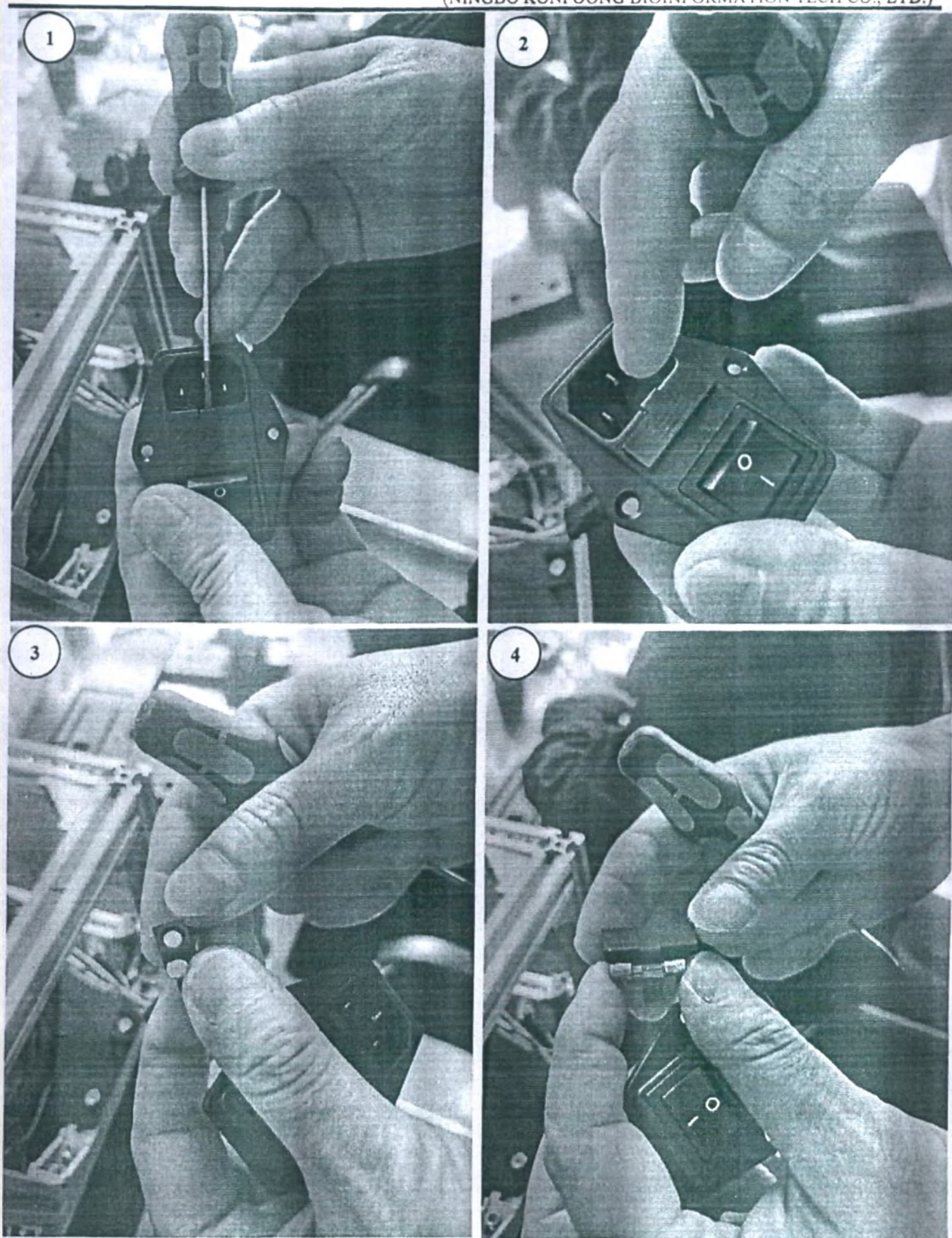


Рисунок 12 – Порядок замены плавкого предохранителя в блоке питания изделия

Примечание – в блоки питания изделия установлены 2 плавких предохранителя, один из них является сменным.

ВНИМАНИЕ! Если неисправности не устранены, обратитесь к производителю изделия!

8.3. Определение и замена составных частей изделия

ВНИМАНИЕ! Все внутренние части этого изделия могут быть определены или установлены только производителем! Пользователь не может идентифицировать и/или заменять части изделия самостоятельно!

8.4. Ремонт

Если вы заметили какие-либо другие неисправности, пожалуйста, прекратите использование устройства, отключите его и отсоедините от сети питания. После этого обратитесь в сервисный центр ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.) для ремонта (т.е. к производителю или уполномоченному представителю производителя).

Обратитесь к ООО «ФНК Медицина» по любым вопросам.

Если устройство используется в нормальных условиях, гарантия на него действует в течение 1 года с даты продажи ООО «ФНК Медицина».

9. Порядок осуществления стерилизации, очистки и дезинфекции

9.1. Порядок осуществления стерилизации

Стерилизация не проводится

9.2. Меры предосторожности при очистке и дезинфекции

ВНИМАНИЕ ! Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.

ВНИМАНИЕ! Опасность повреждения изделия агрессивными веществами.

Не используйте для очистки изделия и комплектующих устройств агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами немедленно очистите его безабразивным моющим средством без поверхностно-активных веществ, одобренным для использования в эксплуатирующей организации..

ВНИМАНИЕ! Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте комплектующие устройства длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните устройство в зонах с УФ-излучением.

9.3. Очистка и дезинфекция устройства

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.) или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47–49. Телефон: +7 (495) 744-85-21. E-mail: mail@fnkmedical.ru.

Общие рекомендации по очистке устройства:

1. Выключить устройство с помощью сетевого выключателя.
2. Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
3. Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности устройства, включая сетевой кабель, с помощью чистой микрофибровой или замшевой салфетки и медицинского спирта 96,4 – 97 %.
4. Подключать устройство к сети только после того, как оно полностью просохнет.

Внешняя поверхность

Внешняя поверхность и корпус устройства обрабатываются чистой микрофибровой или замшевой салфеткой и медицинским спиртом 96,4 – 97 %.

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте устройство газом или паром оксида этилена.

10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

10.1. Условия эксплуатации:

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно размещаться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) При приведении изделия в нерабочее состояние и отключении питания необходимо защитить блок сканера от пыли.
- 4) Условия эксплуатации – см. приложение 2.

ВНИМАНИЕ! Ни в коме случае не блокируйте вентиляционное отверстие!

10.2. Условия транспортирования

- 1) При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.
- 2) Транспортирование изделий должно производиться в упаковке производителя, в вертикальном положении, не более чем в один ярус.
- 3) Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 4) Условия транспортировки – см. приложение 2

10.3. Условия хранения

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) Хранить устройство подальше от прямого солнечного света.
- 4) Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.
- 5) Условия хранения – см. приложение 2

11. Порядок осуществления утилизации

11.1. Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Примечание – Для Российской Федерации упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

11.2. Перед утилизацией устройства приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите устройство от сети переменного тока.

11.3. Устройство или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

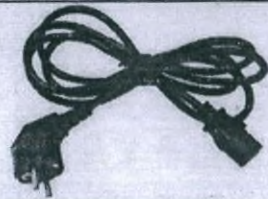
Примечание – Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

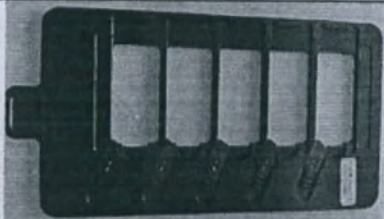
Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11.4. Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

11.5. Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина» (ООО «ФНК Медицина»), 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47–49, E-mail: mail@fnkmedical.ru (тел. +7 (495) 744-85-21). ООО «ФНК Медицина» осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого устройства, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

Приложение 1: Внешний вид комплектующих

Номер	Основные компоненты/кабели	Внешний вид
1.	Блок сканера	
1.1.	KF-PRO-005	
1.2.	KF-PRO-005-EX	
1.3.	KF-PRO-005-HI	
2.	Силовой кабель сканера	
3.	Кассета	

Номер	Основные компоненты/кабели	Внешний вид
3.1.	Кассета на 5 слайдов (1×3 дюйма)	
3.2.	Кассета на 4 слайда (1×3 дюйма, 2×3 дюйма)	
4.	Линза объектива	
5.	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	
6.	Руководство по эксплуатации KF-PRO-005-M	—
7.	Паспорт изделия KF-PRO-P	—

Приложение 2: Технические характеристики изделия

Таблица 2.1 Технические показатели и параметры изделия

№ п/п	Наименование	Параметр		
		KF-PRO-005	KF-PRO-005-EX	KF-PRO-005-NI
1	Модель			
2	Максимальная загрузка	5-слайдовый		5-слайдовый / 4-слайдовый
3	Тип загрузки	Ручная		
4	Применяемые размеры слайдов	1×3 дюйма (26 ×76 мм)		1×3 дюйма (26 ×76 мм) / 2×3 дюйма (52×76 мм)
5	Время сканирования, с (для области сканирования, мм / кратное увеличение)	≤40 (15×15 / 20x); ≤100 (15×15 / 40x)		≤25 (15×15 / 20x)*; ≤90 (15×15 / 40x)*
6	Увеличение кратности сканирования	20x кратная и 40x кратная		
7	Разрешение сканирования	20x: 0.50 мкм/пиксель, диапазон погрешности ±5% 40x: 0.25 мкм/пиксель, диапазон погрешности ±5%		
8	Внутреннее ПО**	Main control		
a.	Версия	V4.3.15		
b.	Дата выпуска	2017.5.25		
9	Внешнее ПО**	KScanner		
a.	Версия	1.7.4.38		
b.	Дата выпуска	22.07.2020		
10	Условия окружающей среды			
a.	Температура: °C	при эксплуатации: + 10...+ 30 при хранении и транспортировке: – 30...+ 40		
b.	Относительная влажность			
–	при эксплуатации, %	≤70		
–	при хранении и транспортировке, %	≤70%		<90%
c.	Атмосферное давление, гПа	≥795		
11	Время установления рабочего режима, мин, не более	2		
12	Требования к электропитанию			
a.	Напряжение питания	~220 В		
b.	Частота питания	50 Гц		
c.	Мощность питания	350 В·А		
13	Источник освещения	светодиодные диоды (LED)		
14	Технология сканирования	Линейное сканирование		
15	Линза объектива	OLYMPUS UPLXAPO 20x кратная N.A 0.8		
16	Управление двигателем	Линейное управление двигателем магнитной оси		
17	Точность, нм	50		
18	Деформация изображения	абсолютное значение диапазона погрешностей в единице расстояния сканирования деформации ≤5 мкм		
19	Многослойное сканирование	да		
20	Расширение глубины поля	да		
21	Фокус	Автоматический		
22	Формат изображения	JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff		
23	Идентификационная маркировка на слайдах и изображении слайдов	Штрих-код		
24	Тип входных и выходных соединений	USB		
25	Габаритные размеры, мм (длина× ширина× высота)	49.9×53.7× 56.4	49.9×56.4×53.7	49.9×53.7×56.4
26	Масса, кг	55	45	55

Примечание: 1) * – с учетом времени фокуса;
2) **ПО – это программное обеспечение
3) Допустимые отклонения величин ± 5 %.

Таблица 2.2 Минимальные технические показатели и параметры хоста

Элемент	Параметр
Монитор	24"
Компьютер	Процессор: Intel Core I7 Жёсткий диск: 1 Тбайт ОЗУ: 16 Гбайт
Операционная система	Windows 7 и более поздние версии; Mac OS X 10.9 и более поздние версии; Ubuntu 14.04 (64-разрядная версия) или старше; Debian 8 или старше; OpenSUSE 13.3 или старше; Fedora Linux 24 или старше.
Устройства ввода информации/управления	Мышь, клавиатура Оптический дисковод, совместимый с CD-дисками
Тип входных и выходных соединений	USB, WLAN Терминал подключения
Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome версии 50 и выше Opera версии 37 и выше
	Программа просмотра изображений форматов: JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff

Таблица 2.3 Минимальные технические характеристики мобильного оборудования связи

Элемент	Параметр
Операционная система	Android версия 7 iOS 7.1.2
Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome 75 Microsoft Edge 40

Приложение 3: Перечень стандартов, нормативных актов

№	Обозначение стандарта ЕС	Обозначение национального стандарта РФ	Степень соответствия
1	EN ISO 13485:2016 Медицинские устройства – система качества менеджмента– Требования для регуляторных целей	ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	IDT
2	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	IDT
3	EN ISO 15223-1:2016 Медицинское устройство – Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, часть 1: Общие требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	IDT
4	EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	IDT
5	EN ISO 18113-3:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Приборы для диагностики <i>in vitro</i> профессионального использования	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	IDT
6	ISO/IEC 25010:2011 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов	ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов	IDT
7	IEC 60079-15:2005 Электрооборудование для взрывоопасных газовых сред. Часть 15. Конструкция, испытания и маркировка электрооборудования с видом защиты "n")	ГОСТ 31610.15-2014/IEC 60079-15:2010 Взрывоопасные среды. Часть 15. Оборудование с видом взрывозащиты "n"	IDT
8	EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009 Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2: Ограничения для излучений, создаваемых гармоническими токами (Оборудование с переменным током до включая 16А на фазу)	ГОСТ IEC 61000-3-2-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)	IDT
9	EN 61000-3-3:2008 Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-3: Ограничения системы подачи напряжения для оборудования с номинальной силой тока <16А	ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий	IDT
10	EN 61010-1:2010 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования	ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования	IDT
11	IEC 61010-2-101:2002 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.	IDT

№	Обозначение стандарта ЕС	Обозначение национального стандарта РФ	Степень соответствия
	Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	
12	EN 61010-2-081:2015-05 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей	ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей	IDT
13	EN 61326-1:2013-06 Электрическое оборудование для измерений, контроля и лабораторного использования – Требования EMC– Часть 1. Общие требования	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	IDT
14	EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях	IDT
15	EN 62304:2010 Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	IDT
16	IVDD 98/79/EC (1998) Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики <i>in vitro</i>	–	
17	–	СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".	IDT

Примечание: IDT – идентичный стандарт.

公 证 书

(2022)浙余证外字第 95 号

申请人：宁波江丰生物信息技术有限公司，住所：浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路，统一社会信用代码：913302815775426800。

法定代表人：刘炳宪，男，一九六〇年十一月七日出生，公民身份号码：230106196011070818。

公证事项：签名、印鉴

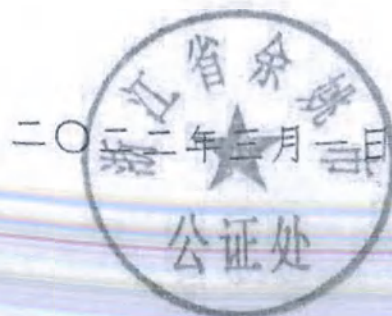
兹证明宁波江丰生物信息技术有限公司的法定代表人刘炳宪于二〇二二年二月二十三日来到本处，在本公证员的面前，在前面的俄文本《KF-PRO-005-M 操作手册》上签名，并加盖“宁波江丰生物信息技术有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

魏定乐

IV55360947



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022)ЧЮЧВЦзы №95

Заявитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн», местонахождение: ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Единый социальный кредитный код: 913302815775426800.

Юридический представитель: Лю Бинсянь, м., 7 ноября 1960 г. р., № удостоверения личности: 230106196011070818.

Предмет: Подпись, печать

Настоящим удостоверяю, что юридический представитель ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» Лю Бинсянь 23 февраля 202 г. прибыл в нашу контору и в моем присутствии подписывал и наложил печать ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» на приложенно «Руководство по эксплуатации KF-PRO-005-M» на русском языке.

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КН
Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Вэй Динлэ (печать)

1 марта 2022

1 V55360948

公 证 书

(2022)浙余证外字第 96 号

申请人：宁波江丰生物信息技术有限公司，住所：浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路，统一社会信用代码：913302815775426800。

法定代表人：刘炳宪，男，一九六〇年十一月七日出生，公民身份号码：230106196011070818。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2022)浙余证外字第 95 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

魏定东



1 V55380949

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022)ЧЮЧВЦзы №96

Заявитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн», местонахождение: ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Единый социальный кредитный код: 913302815775426800.

Юридический представитель: Лю Бинсянь, м., 7 ноября 1960 г. р., № удостоверения личности: 230106196011070818.

Предмет: Соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется соответствие приложенного русского перевода «Нотариального свидетельства» за (2022)ЧЮЧВЦзы №95 оригиналу названного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КН

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Вэй Динлэ (печать)

1 марта 2022

I V55360950

Первая страница:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА ЮЙЯО ПРОВИНЦИИ ЧЖЭЦЗЯН

Вторая страница:

Официальная печать: ООО «Нинбоская Компания
Биоинформационных Технологий Цзянфэн»
(NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO.,LTD.)

**Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO
(Digital Pathology Slide Scanner)**

Руководство по эксплуатации KF-PRO-005-M

Варианты исполнения:

- KF-PRO-005;
- KF-PRO-005-EX;
- KF-PRO-005-HI.

*Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)*

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 3-43:

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 44:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Перевод текста на русский язык находится на стр. 45

Официальная печать: Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Вэй Динлэ /подпись/

Бланк IV55360947

Страница 45:

Перевод текста на русский язык стр. 44

Бланк IV 55360948

Страница 46:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Перевод текста на русский язык находится на стр. 47

Официальная печать: Нотариальная контора города Юйло провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Вэй Динлэ /подпись/

Бланк IV 553600949

Страница 47:

Перевод текста на русский язык стр. 46

Бланк IV 55360950

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 32-249

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус



中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公 证 书

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Президент
(должность/position)
Лю Бинянь
(имя/name)
2022.2.23
(подпись/signature)

KFBIO
technology for health.

Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO (Digital Pathology Slide Scanner)

Руководство по эксплуатации KF-PRO-020-M

Варианты исполнения:

- KF-PRO-020;
- KF-PRO-020-HI.

Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
3. ИНФОРМАЦИЯ О СКАНЕРЕ	5
4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	7
5. АВТОРСКИЕ ПРАВА	8
6. РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ СКАНЕРА	9
7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СКАНЕРА	13
8. ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	30
9. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	32
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	33
11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	34
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ВНЕШНИЙ ВИД КОМПЛЕКТУЮЩИХ	35
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	37
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, НОРМАТИВНЫХ АКТОВ	39

1. Общее описание

1.1. Назначение

«Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO (Digital Pathology Slide Scanner)» далее – изделие, устройство или сканер:

Изделие предназначено для получения цифровых изображений слайдов биологических образцов биопсионного материала, помещенных на предметное стекло, для выявления качественного вида онкологических, цитологических и гистологических патологий в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*, для обнаружения и определения хирургической патологии всех групп населения, дальнейшей оцифровки, сжатия и хранения полученной информации для последующего поиска и просмотра оцифрованных изображений

Нестерильно. Не стерилизуемое. Изделие многократного применения.

1.2. Срок службы изделия:

Гарантийный срок эксплуатации изделия: 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия – в течение гарантийного периода.

Средний срок службы изделия – 10 лет.

1.3. Показания к применению:

Получение цифровых фотографий биологических образцов, помещенных на предметное стекло в режиме проходящего света, оцифровки, сжатия и хранения информации для последующего поиска и просмотра оцифрованных изображений в клинической лабораторной диагностике..

Изделие должно эксплуатироваться в медицинских учреждениях медицинским персоналом с квалификацией «медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)» или выше, после изучения эксплуатационной документации изделия под руководством персонала и/или технических специалистов, уполномоченных представителем производителя.

1.4. Противопоказания к применению и побочные действия:

Противопоказаний нет. Побочных действий нет.

2. Меры предосторожности

• Пользователю запрещено вскрывать корпус сканера самостоятельно; необходимо прибегнуть к помощи технического специалиста производителя или уполномоченного представителя производителя.

• Если внутренние части вышли из строя, пользователь должен своевременно обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя

• Устройство нельзя размещать во влажном помещении, чтобы избежать образования конденсата, поскольку это приведет к утечке электроэнергии.

• Розетка электропитания, используемая для подключения изделия, должна быть заземлена.

• Температура в помещении должна находиться в пределах от 10 °C до 30 °C (смотрите Приложение 2).

• Влажность воздуха в помещении не должна превышать 70% (смотрите Приложение 2).

• Пользователь не должен использовать данное устройство в пыльном помещении и должен поддерживать воздух в чистоте.

• Пользователь не должен использовать данное устройство в помещении с сильной вибрацией, поскольку изделия является высокоточным инструментом.

• Пользователь не должен использовать данное устройство при сильном освещении (в этом устройстве установлено несколько фотоэлектрических датчиков).

• Пользователь должен использовать это устройство со стандартными параметрами. В случае возникновения каких-либо неисправностей пользователь должен как можно скорее связаться с производителями или уполномоченным представителем производителя и отремонтировать устройство.

• Пользователь всегда должен обращать внимание на высокое напряжение и ток, поскольку это может привести к поломке устройства.

• Пользователь не должен разбирать данное устройство.

• Разборка сканера запрещена. Если сканер разобран, гарантия на сканер будет недействительной.

• Любые модификации, расширения и улучшения сканера не допускаются.

• Пожалуйста, используйте оригинальные комплектующие для этого устройства.

• Пользователь не должен использовать устройство, если его внешняя поверхность значительно повреждена.

• Персонал, который не прошел обучение у производителя или уполномоченного представителя производителя, не должен эксплуатировать настоящее устройство.

• Сканер не может эксплуатироваться без использования прилагаемого программного обеспечения, включая антивирусное программное обеспечение.

• При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования

ВНИМАНИЕ! Пользователь должен внимательно прочитать и строго следовать рекомендациям по безопасности. Если пользователь не соблюдает вышеуказанные требования во время работы, все последствия возлагаются на пользователя устройства. В этом случае производитель или уполномоченный представитель производителя не несут какую-либо ответственность!

Символы используемые на изделие:

Символ	Наименование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

3. Информация о сканере

3.1. Описание устройства

Сканер заменяет традиционные микроскопы, т.к. выполняет высокоточное сканирование и оцифровку изображений слайдов для выполнения интеллектуального патологического анализа и диагностики с использованием уникальной технологии обработки медицинских изображений и создания цифровой базы данных патологических изображений для осуществления удаленного обмена патологической диагностикой.

Изделие интегрирует современные технологии, такие как: современная медицина, автоматическое управление, обработка медицинских изображений, компьютерные сети и телекоммуникационные технологии, чтобы сформировать платформу решения, интегрирующую медицинскую помощь, образование, научные исследования и информационные услуги.

Изделие состоит из сканирующей части, светодиодного источника света, блока для анализа изображений и контейнера для срезов. Изделие относится к типу XY сканеров, т.е. представляет собой двухосевой сканер традиционной конфигурации. Датчики перемещения по осям X и Y и передают точную информацию о местоположении в блок для анализа изображений.

Контур защиты от перегрузки по току встроен в блок питания изделия. Когда устройство испытывает перегрузку по току, плавкий предохранитель (BGDP Ø5×20 мм, 2 А, 220 В) размыкается и прекращает подачу энергии.

Примечание:

1) потребитель самостоятельно обеспечивает наличие запасного плавкого предохранителя соответствующих характеристик, возможно приобретение у Уполномоченного Представителя производителя по отдельному запросу;

2) замену плавкого предохранителя при необходимости осуществляет потребитель (см. п. 8.2).

Блок сканера состоит из следующих основных частей:

- монтажная плата с изолированным проводом в оплётке;
- микро-мотор;
- оптический объектив;
- кронштейн из алюминиевого сплава и алюминиевые детали;
- пластикового корпуса.

3.2. Комплектация изделия:

Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO-020

(Digital Pathology Slide Scanner)

№	Наименование комплектующего	Модель	Количество.
1	Блок сканера	KF-PRO-020	1 шт.
2	Силовой кабель сканера	—	1 шт.
3	Кассета на 2 слайда	(1×3 дюйма)	10 шт.
4	Линза объектива	UPLXAPO 20X	1 шт.
5	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	—	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	KF-PRO-020	1 экз.
7	Паспорт изделия KF-PRO-P	—	1 экз.

Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO-020-HI

(Digital Pathology Slide Scanner)

№	Наименование комплектующего	Модель	Количество.
1	Блок сканера	KF-PRO-020-HI	1 шт.
2	Силовой кабель сканера	—	1 шт.
3	Кассета на 2 слайда	(1×3 дюйма)	10 шт.
4	Линза объектива	UPLXAPO 20X	1 шт.
5	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	—	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	KF-PRO-020	1 экз.

7	Паспорт изделия KF-PRO-P	—	1 экз.
---	--------------------------	---	--------

ВНИМАНИЕ! Использовать комплектующие части только из состава изделия, поставляемые официальным представителем изготовителя. В ином случае возможен выход из строя изделия, увеличение электромагнитной эмиссии или снижение помехоустойчивости изделия!

ВНИМАНИЕ! Недопустима замена съемного сетевого шнура шнуром с несоответствующими номинальными характеристиками.

3.3. Внешний вид изделия

Внешний вид вариантов исполнения изделия приведен далее.



Рисунок 1 – Сканер, вариант исполнения KF-PRO-020, общий вид



Рисунок 2 – Сканер, вариант исполнения KF-PRO-020-HI, общий вид

4. Характеристики изделия

4.1. Технические показатели и параметры – см. Приложение 2.

4.2. Описание принципа работы изделия

ВНИМАНИЕ! Для анализа, хранения и передачи получаемых изображений необходимо подключить сканер к рабочему компьютеру пользователя. Совокупность компьютерного и периферийного оборудования, подключенного к изделию, далее по тексту именуется «хост» – это рабочее место для анализа, хранения и передачи получаемых от сканера изображений. Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие хоста заявленным минимальным характеристикам и несет ответственность за работоспособность хоста. Минимальные технические требования к хосту указаны в Приложении 2.

Патологические слайды могут быть автоматически или вручную загружены в кассету слайдов на платформу сканирования XY сканера.

Изделие может автоматически сканировать патологический срез, посредством оптического объектива, в плоскостную сканирующую платформу сканера XY, автоматически или вручную манипулируя плоскостной сканирующей платформой XY для сканирования среза. Т. е. срезы последовательно пропускаются через оптический объектив, ПЗС-камера используется для непрерывного получения частичного изображения среза, усиленного оптическим объективом, и полученные частичные изображения передаются на хост в соответствии с определенным форматом. Эти частичные изображения могут быть соединены вместе, в виде изображения с высоким разрешением и полным разрезом, которое можно просматривать с помощью предустановленной программы просмотра изображений.

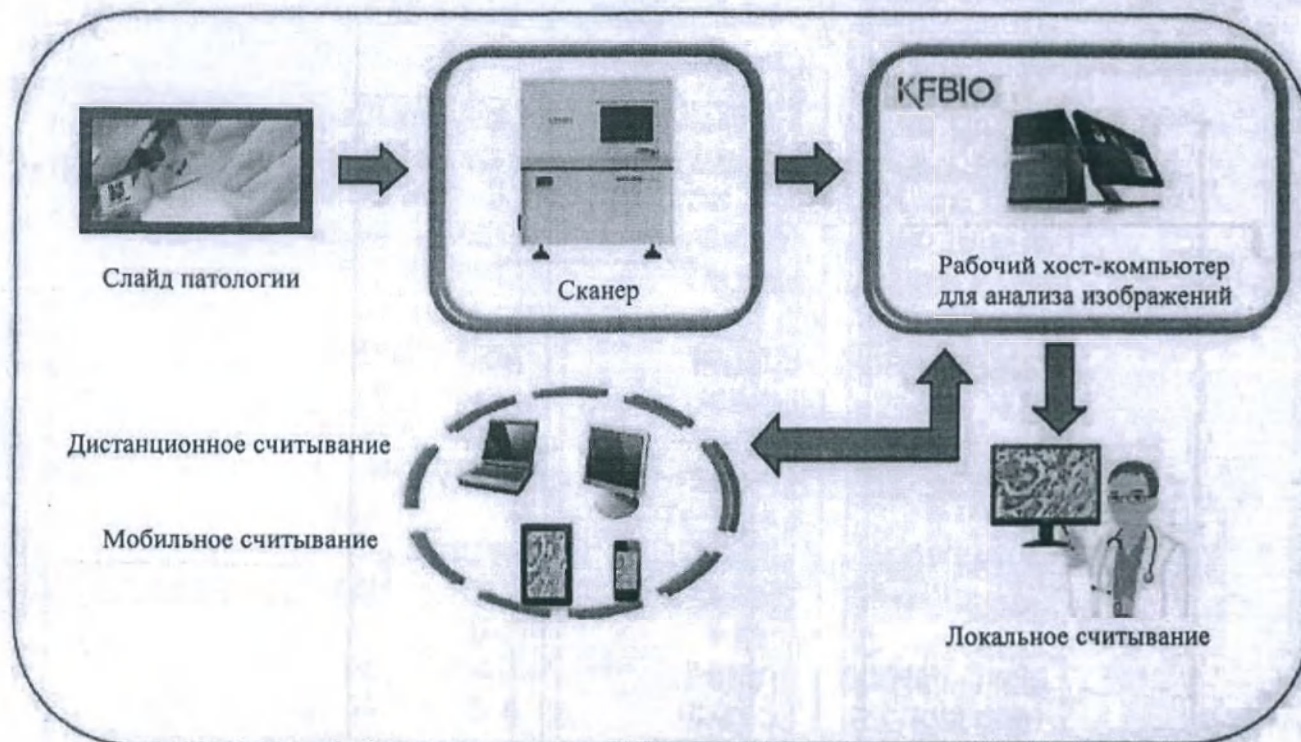
Сканер прост и удобен в использовании.

Порядок эксплуатации данного устройства может быть описан следующим образом:

1. Программное обеспечение KScanner, предустановленное на рабочее место (хост-компьютер), передает сигнал на блок сканера через кабель USB, WLAN Терминал подключения;
2. Блок сканера принимает сигнал хоста-компьютера и выполняет требуемую операцию
- 3 Блок сканера передает результат операции (отсканированное изображение) на хост-компьютер получает в формате JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff в программное обеспечение KScanner для обработки и дистанционного считывания.
4. При необходимости информация передается в «облачное хранилище» лечебного учреждения. Передачу информации настраивает пользователь с помощью программного обеспечения хоста-компьютера

Примечание – «Облако» это хранилище данных, к которому могут подключаться различные устройства. Физически «облако» представляет собой серверный компьютер.

5. Пользователь просматривает и анализирует изображение через экран монитора хоста-компьютера или мобильное оборудование связи. Базовая структура изделия и связь между комплектующими может быть разъяснена следующей схемой:



ВНИМАНИЕ! Минимальные технические характеристики мобильного оборудования связи приведены в Приложении 2.

4.3. Производитель изделия

Производитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.)

Ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Китайская Народная Республика (Yeshan Road, Chengdong New District Economic Development Zone, Yuyao City, Zhejiang province, PEOPLES'S REPUBLIC OF CHINA), Тел. +8613456157243, E-mail: kfbio@kfbio.cn сайт: en.kfbio.cn

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина» (ООО «ФНК Медицина»)

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47-49.

Тел.: +7 (495) 744-85-21, E-mail mail@fnkmedical.ru

5. Авторские права

Компания ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.), сохраняет за собой все права.

Никакая часть настоящего Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведена или передана в любой форме без предварительного письменного разрешения нашей Компании.

Данное руководство тщательно подготовлено, но при его создании по-прежнему трудно избежать оплошностей или ошибок, поэтому отправляйте нам свои отзывы и замечания.

6. Руководство по установке сканера

6.1. Подключение устройства. Соединение между хостом и блоком сканера

Форма 1 и Форма 2 включает параметры подсоединения. Пользователь может использовать формы для уточнения способа подключения соответствующих комплектующих.

Форма 1 соединение между хостом и сканирующим блоком

Интерфейс блока сканера	Требуемый кабель	Номер по Приложению 1	Другой интерфейс
USB	Двунаправленный USB кабель	10	USB интерфейс компьютера
P1	Сетевой кабель	11	Сетевой интерфейс компьютера
P2	Сигнальный кабель триггера	9	Сигнальный интерфейс триггера карты распознавания компьютерного изображения
Питание	Силовой кабель сканера	8	Питание

Примечание – Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие кабелей заявленным характеристикам.

Форма 2 Соединение хоста

Компоненты	Соединительный кабель	Номер по Приложению 1	Другой интерфейс
Компьютер	Сетевой кабель хост-компьютера	3	Питание
	Кабель монитора хост-компьютера	5	Монитор компьютера
	Клавиатура	7	USB
	Мышь	6	USB
	Сетевой кабель	11	Роутер
Монитор компьютера	Силовой кабель монитора компьютера	4	Питание

Примечание – Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие хоста заявленным минимальным характеристикам и несет ответственность за работоспособность хоста.

6.2. Описание основных элементов блока сканера

Блок сканера состоит из: монтажная плата с изолированным проводом в оплётке, микро-мотор, оптический объектив, кронштейн из алюминиевого сплава и алюминиевые детали, пластикового корпуса. Основные элементы управления показаны на рисунке ниже

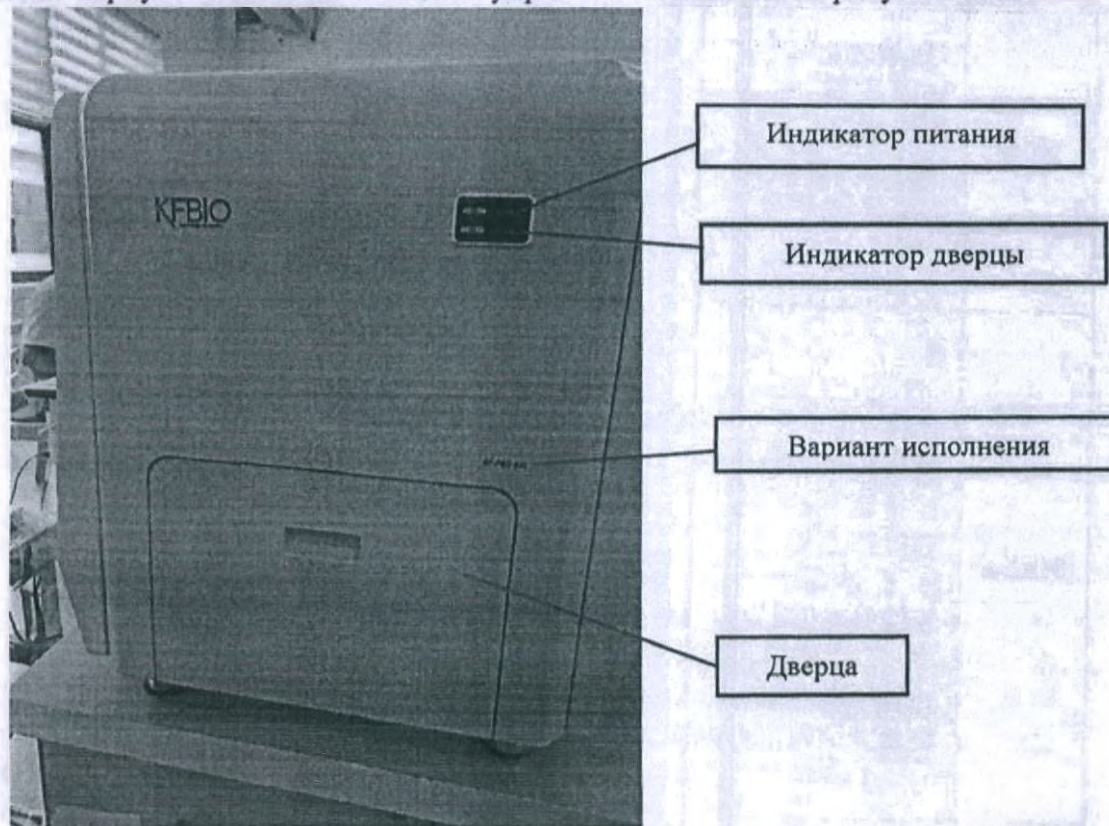


Рисунок 3 - Основные элементы сканера, вариант исполнения KF-PRO-020, KF-PRO-020-HI

Левая боковая панель вариантов исполнений KF-PRO-020, KF-PRO-020-HI, включает механизм переключения (кратность увеличения масштаба 20X кратный и 40X кратный).

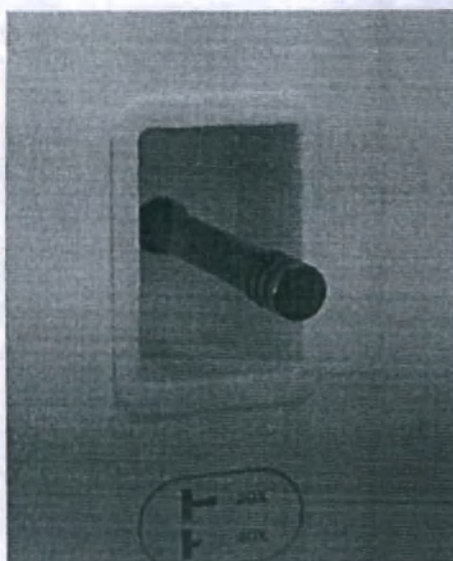


Рисунок 4 – Переключатель масштаба сканера вариантов исполнения KF-PRO-020, KF-PRO-020-HI

Задняя панель

Задняя панель включает силовую панель управления.

Основание блока сканера

Блок сканера опирается на четыре нижние стойки, которые служат в качестве опоры устройства.

Примечания:

1. Крышка блока сканера должна содержаться в чистоте. Выполняйте регулярную очистку в соответствии с Руководством по эксплуатации.
2. Сканер следует размещать в чистом помещении.
3. Для чистки внешних поверхностей можно использовать медицинский спирт 96,4 – 97 %.
4. Если необходимо очистить внутренние поверхности, пожалуйста, обратитесь к производителю или уполномоченному производителю. Производитель не несет ответственность за последствия вскрытия устройства без разрешения.
5. Пожалуйста, поместите устройство на ровную и устойчивую рабочую поверхность. Вибрации во время работы устройства не допускается.
6. Размещайте оборудование таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.

6.3. Подключение сканера

- Блок сканера полностью собран и поставляется в заводской упаковке.
- Подключите кабель, который поставляется с изделием, к разъёму, расположенному на задней стороне блока сканера.
- Установите внешнее программное обеспечение для работы сканера с хост-компьютером. Для этого вставьте CD-диск с ПО в оптический дисковод хоста. Установка начнётся автоматически после разрешения установить ПО на данный компьютер. Процесс установки внешнего ПО показан на рисунках 5, 6.

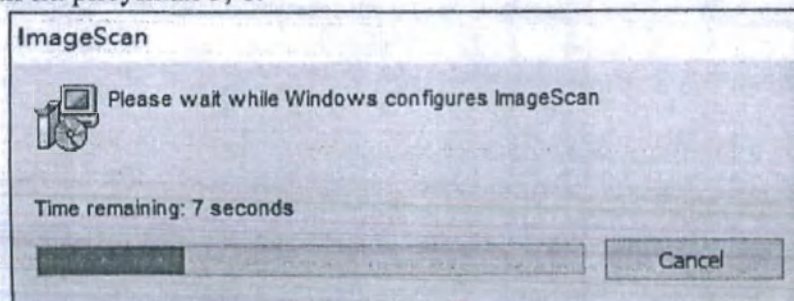


Рисунок 5 – Процесс установки внешнего программного обеспечения

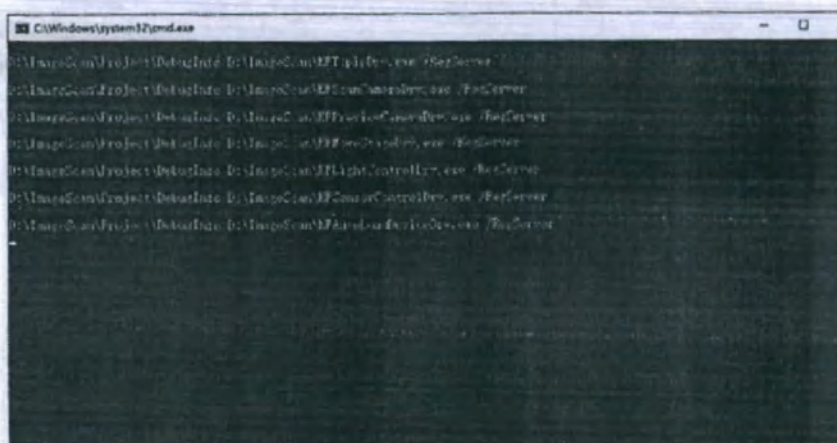


Рисунок 6 – Процесс установки внешнего программного обеспечения

Примечание – программное обеспечение K-Viewer – программное обеспечение, свободно доступное на официальном веб-сайте производителя и/или уполномоченного представителя производителя, является сервисом просмотра сканированных слайдов на компьютере, без иного предустановленного ПО. ПО K-Viewer доступен свободно на сайте производителя и/или уполномоченного производителя. При необходимости пользователь самостоятельно обращается к

официальному веб-сайту производителя и/или уполномоченного представителя производителя.

7. Эксплуатация сканера

7.1. Рекомендации по сканированию

- Общие рекомендации по подготовке материала для исследований в следующем порядке:

1) биопсийный материал для гистологического исследования следует брать из патологически измененного очага ориентированно: из центра и на границе с неизмененными тканями.

2) биопсию необходимо брать острым инструментом, избегая разминания биоптата или его сдавливание, т.к. это ведет к возникновению артефактов;

3) иссеченный фрагмент ткани должен быть по возможности небольшого размера, плоской формы (не толще 3-5 мм), что обеспечивает его равномерную фиксацию;

4) После забора материала (биопсии) его необходимо сразу же поместить в емкость с фиксатором – 10% нейтральным формалином. Соотношение объема взятого материала и объема фиксатора 1:10. Емкость должна быть плотно закрыта, для предотвращения испарения формалина и высыхания биоматериала;

5) Следующим этапом исследования является микротомирование — лаборант делает срезы с парафиновых блоков толщиной до 1,0 мкм и помещает их на специальные гистологические стекла;

6) Затем производятся последовательно рутинная окраска и иммуногистохимическое исследование, позволяющие на каждом этапе все более и более дифференцировать фенотип и нозологию опухоли. Реагенты для окрашивания слайдов должны соответствовать ISO 18113-2:2009, порядок окрашивания слайдов должен быть выполнен в соответствии с эксплуатационной документацией на соответствующие IVD реагенты;

7) категорически запрещается делить операционный или биопсийный материал на части и отправлять в разные патогистологические лаборатории, так как изменения, характерные для данного патологического процесса могут оказаться только в одной части объекта, что ведет к разным результатам исследования;

8) материал доставляется в патологоанатомическое отделение с соответствующей маркировкой на посуде и направлением на патогистологическое исследование.

Примечание – Для пользователей Российской Федерации подготовка к исследованиям и проведения исследований должны соответствовать Приказу МЗ РФ от 24 марта 2016 г. N 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований».

- Старайтесь, чтобы основа слайда была чистой.
- На сканируемом образце человеческой ткани не должно быть следов клея. Если на образец попал клей – не сканируйте его.
- Оборудование должно стоять на чистой и ровной поверхности.
- При распознавании фокуса, и, если распознавание фокуса находится за пределами поля, удалите или переместите фокус за пределы поля.
- Белые пятна (световые пятна) должны быть оставлены в чистой зоне и не могут быть размещены на ткани или загрязненной поверхности.
- Если фон вашего поля слишком грязный, попробуйте выбрать относительно чистые зоны.
- Не переключайте множитель кратности увеличения вручную во время сканирования или процесса инициализации.

7.2. Включение устройства

Перед включением блока сканера и хоста подключите соответствующие силовые кабели к питающей сети.

Включите главный выключатель, расположенный на правой боковой панели блока сканера и выключатели питания хоста на передних панелях.

Запустите на хосте внешнее программное приложение, блок сканера автоматически начнет

работать после запуска программного обеспечения.

7.3. Как установить слайды в кассету для слайдов

Для помещения слайдов в кассету для слайдов прижмите боковой зажим, поместите слайд в слот, затем отпустите боковой зажим, чтобы зафиксировать слайд на месте.

Если все выполнено правильно, слайды должны располагаться так, как показано на фотографии ниже:

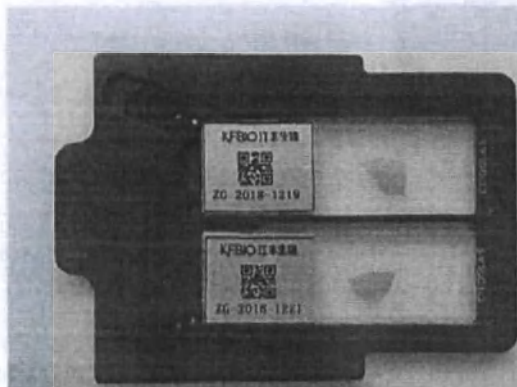


Рисунок 7 – Кассета со слайдами

Примечания:

1. Применяемые слайды должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

Примечание – Для РФ применимы изделия «Стекла предметные для микроскопических исследований», РУ № РЗН 2015/2954 от 14.08.2015, или аналогичные

2. Размеры применяемых слайдов должны соответствовать размерам, указанным в Таблице 2.1 «Технические показатели и параметры изделия».

3. Поверхность слайдов должна быть чистой.

4. Покровное стекло и метка должны быть направлены в требуемом направлении, как показано на изображении выше.

5. Слайды должны располагаться горизонтально на кассете, чтобы обеспечить чистоту сканируемых изображений.

7.4. Как поместить кассету для слайдов в блок сканера

После правильного размещения слайдов на кассете, откройте отсек для кассеты, нажав на дверцу.

После того, как кассеты со слайдами будет совмещена с мобильной платформой, толкните кассету в блок сканера (см. фотографическое изображение ниже), и закройте дверцу. Если все сделано правильно, сканер автоматически начнет работать.

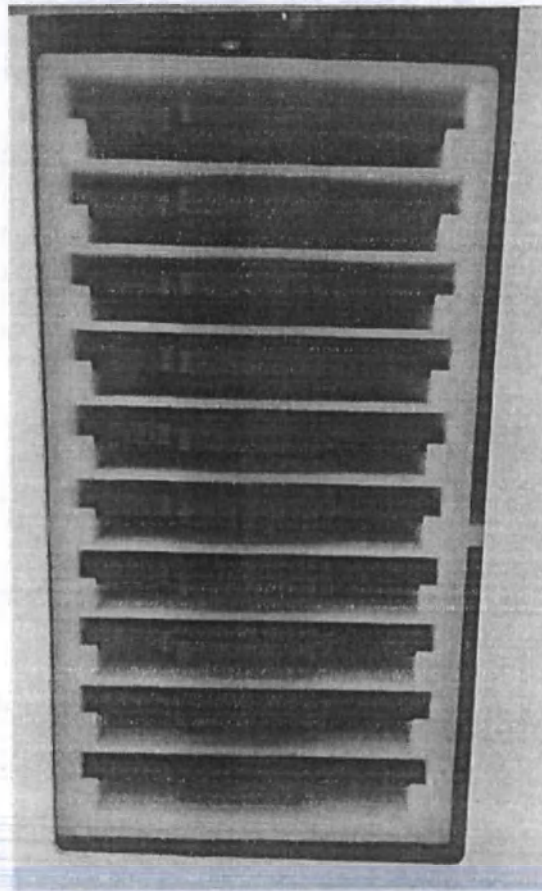


Рисунок 8 – Процесс размещения кассеты для слайдов сканера варианта исполнения KF-PRO-020

Примечание: для предотвращения выпадения слайдов из кассеты, не прилагайте чрезмерные усилия на заднюю сторону слайдов.

7.5. Работа программного обеспечения сканера

7.5.1 Описание программного обеспечения

Изделие представляет собой полностью автоматическое, высокотехнологическое устройство, которое может одновременно сканировать 20 слайдов по одному щелчку мыши.

Благодаря программному обеспечению сканера, можно без проблем получить цифровые изображения слайда с высоким разрешением.

Программное обеспечение изделия представляет собой совокупность двух частей: внутреннего программного обеспечения сканера и программного обеспечения для хоста.

7.5.2 Внутреннее программное обеспечение сканера

- 1) Название программного обеспечения – см. приложение 2.
- 2) Версия и дата выпуска – см. приложение 2.
- 3) Класс безопасности программного обеспечения для изделия

Согласно требованиям IEC 62304 программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия – записываемое в памяти процессора блока управления, можно отнести к классу А, так как исключается возможность нанесения травм или ущерба здоровью.

Учитывая тот факт, что это программное обеспечение используется только для одного вида выпускаемой продукции, предполагается, что срок службы программного обеспечения зависит от

срока службы изделия, которым оно управляет. В соответствии с декларациями производителя процессора срок его службы превышает срок службы изделия, который составляет 10 лет. В связи с этим срок службы программного обеспечения также ограничивается сроком в 10 лет.

Программное обеспечение записывается в процессор на этапе монтажа медицинского изделия. Для этого используется программатор.

Учитывая тот факт, что в соответствии с решением изготовителя не предвидится изменение электронного оборудования, версия программного обеспечения не должна изменяться. Не допускается внесение каких-либо изменений, влияющих на функциональность изделия. Введение таких изменений приведёт к изменению версии изделия, и, следовательно, к изменению программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

Сканер оснащен интерфейсом RS232 и портом USB для подключения к хосту.

Внутреннее программное обеспечение управляет работой сканера и передает информацию на хост.

7.5.3 Внешнее программное обеспечение для хоста

7.5.3.1 Внешнее программное обеспечение – предоставляется уполномоченным лицом производителя по договору с покупателем, устанавливается на хост пользователем.

1) Название программного обеспечения – см. приложение 2.

2) Версия и дата выпуска – см. приложение 2.

3) Общее описание внешнего программного обеспечения

Внешнее программное обеспечение предназначено для получения, анализа, обработки, просмотра и хранения цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера.

Показания к применению: получение, анализ, обработка, просмотр и хранение цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера.

Противопоказания: нет. Побочное действие: нет.

Область применения: в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, только под руководством персонала и технических специалистов, уполномоченных представителем производителя.

4) Основные функции внешнего программного обеспечения:

получение, анализ, обработка, просмотр и хранение цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-020.

5) Производительность:

Внешнее программное обеспечение не приводит к снижению функциональных параметров компьютера или иного оборудования.

6) Скорость обработки данных:

при скорости LAN не менее 30 Мбит/с.

– Параметр ring (задержка): среднее время не более 15 мс.

– Оптимальное время загрузки информации: не более 30 с.

7) Минимальные технические требования: см. Приложении 2.

Программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

7.5.3.2 Программное обеспечение K-Viewer – программное обеспечение свободно доступное на официальном веб-сайта производителя и/или уполномоченного представителя производителя. является ПО просмотра сканированных слайдов, для работы с изделием и хост компьютером, без иного предустановленного ПО.

1) Название программного обеспечения: K-Viewer.

2) Версия: V1.5.3.1, дата выпуска 2017.03.21.

3) Общее описание и основные функции программного обеспечения K-Viewer аналогичны внешнему программному обеспечению.

4) Производительность:

Программное обеспечение K-Viewer не приводит к снижению функциональных параметров компьютера или иного оборудования.

5) Скорость обработки данных:

при скорости Ethernet не менее 100 Мбит/с:

– Параметр ring (задержка): среднее время не более 15 мс.

– Оптимальное время загрузки информации: не более 30 с.

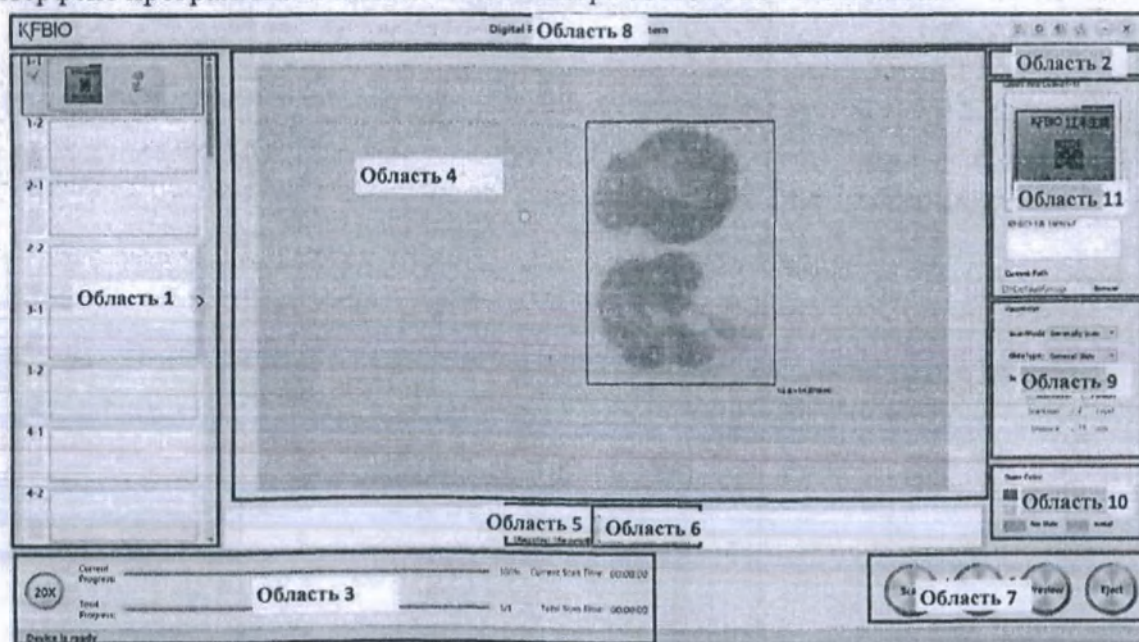
6) Минимальные технические требования: см. Приложении 2.

Программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

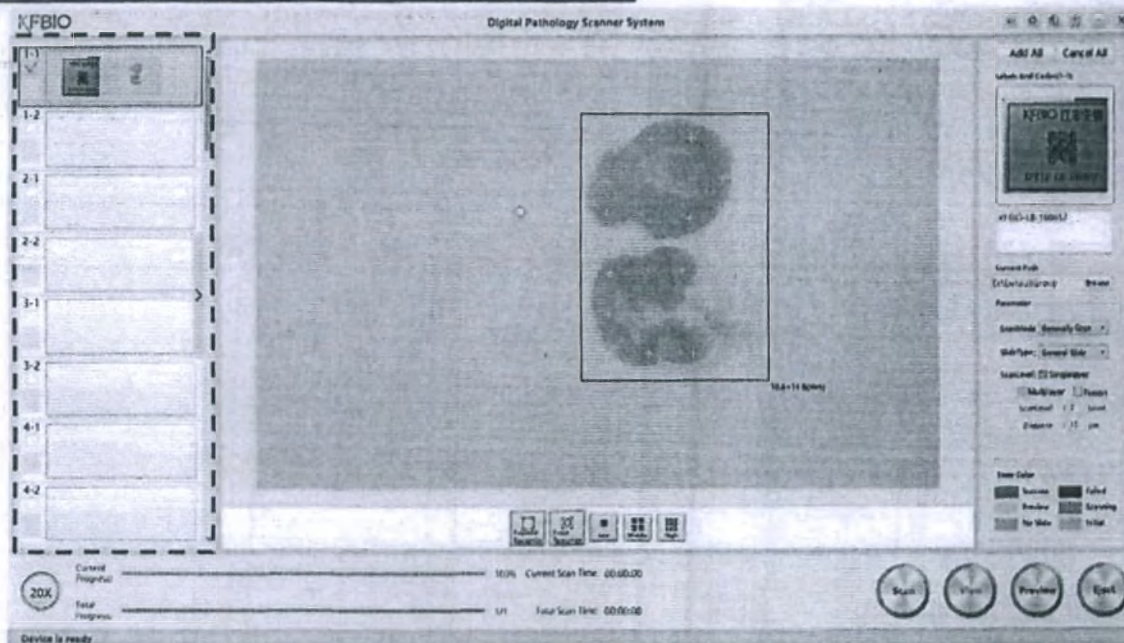
7.5.4 Интерфейс внешнего программного обеспечения

П р и м е ч а н и е – Интерфейс программного обеспечения K-Viewer аналогичен интерфейсу внешнего программного обеспечения. Доступ к программному обеспечению K-Viewer предоставляется через браузер (см. Приложение 2), в соответствии с Договором поставки, через официальный веб-сайта производителя и/или уполномоченного представителя производителя.

Интерфейс программного обеспечения сканера состоит из 11 областей.



Область 1: Область списка миниатюр слайда



Область списка миниатюр слайда отображает миниатюры слайда всех слотов слайда на мобильной платформе. Информация, которую могут содержать миниатюры: состояние слайда, метка, предварительный вид, одиночная настройка, штрих-код.

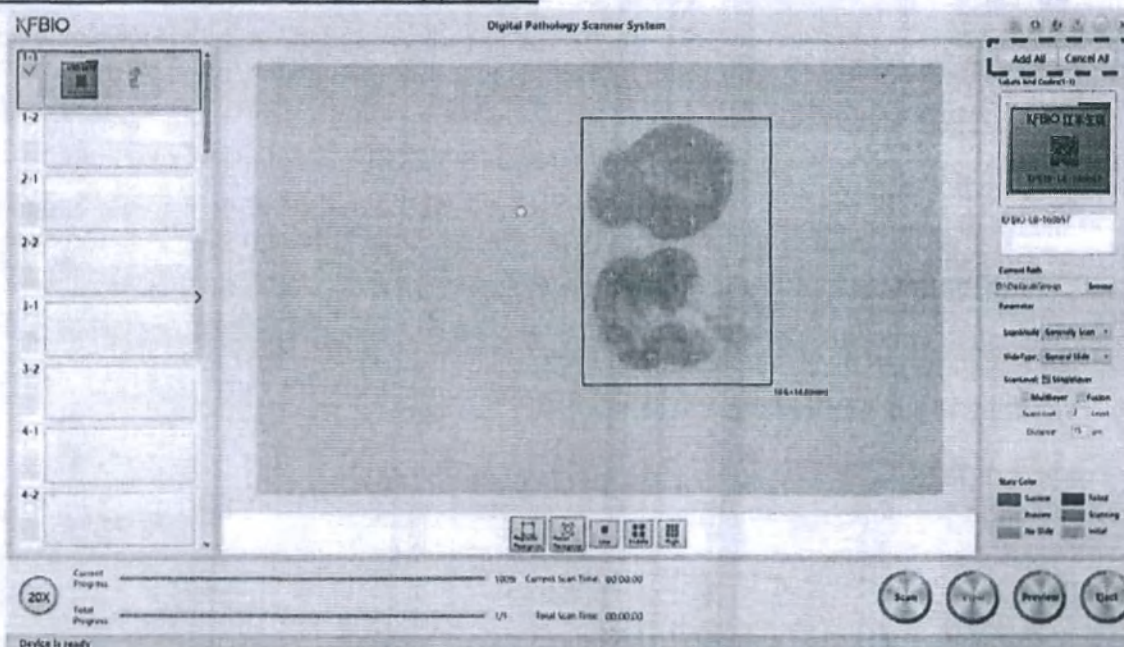
[Single setting] (Одиночная настройка) Пользователь может выбрать режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования, расстояние, слияние для одиночного слайда.

[Barcode] (Штрих-код) Пользователь может просматривать и изменять штрих-код в этой области.

Примечания:

1. Некоторые специальные символы не могут присутствовать в штрих-коде, такие как: \ / : * ? " « » | .
2. Длина информации штрих-кода слайда не может превышать 50 символов.

Область 2: Область основных функций



Область основных функций включает кнопки **[Add all]** (**[Cancel all]**) (Добавить все / Отменить все).

[Add all] (Добавить все) Все слайды добавляются в сканируемые объекты. То есть, все

слайды выделяются красным прямоугольником. Когда все слайды выбраны, кнопка меняет свое состояние на [Cancel all] (Отменить все).

[Cancel all] (Отменить все) Отменяет сканирование всех слайдов, которые являются текущими объектами сканирования.

Область 3: Область отображения множителя и состояние сканирования

[Multiplier] (Множитель кратности увеличения) Пользователь может изменить кратность увеличения на 20X или 40X на левой стороне сканирующего блока перед началом таких операций, как сканирование или предварительный просмотр. После переключения устройство выполнит инициализацию.

Примечание – во время сканирования, предварительного просмотра или других операций, программное обеспечение автоматически выгружается из памяти после переключения масштаба увеличения. Следовательно, во время процесса сканирования пользователь не должен выполнять переключение масштаба увеличения.

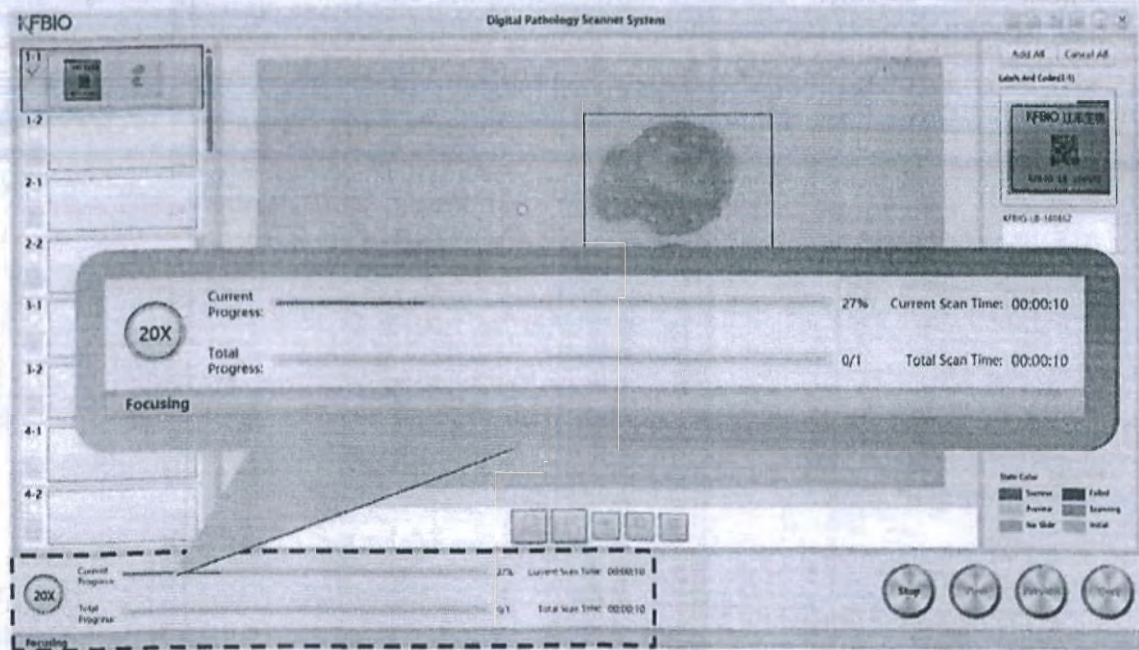
[Scanning status] (Состояние сканирования) Состояние сканера представляет текущий ход выполнения и общий ход выполнения процесса сканирования. Текущий ход выполнения представляет процент хода выполнения сканирования текущего отсканированного слайда, время сканирования текущего слайда и приблизительное оставшееся время сканирования текущего слайда. Общий ход выполнения представляет процент от отсканированных в настоящий момент слайдов в общем ходе выполнения, общее время сканирования и общее предполагаемое оставшееся время сканирования.

Как показано на рисунке ниже: фокусировка на сканируемом объекте выполнена, и общий ход выполнения составляет 27%. Текущий ход выполнения указывает, что сканирование было выполнено на 27%.

Состояние сканирования в левом нижнем углу показывает, что происходит фокусировка.

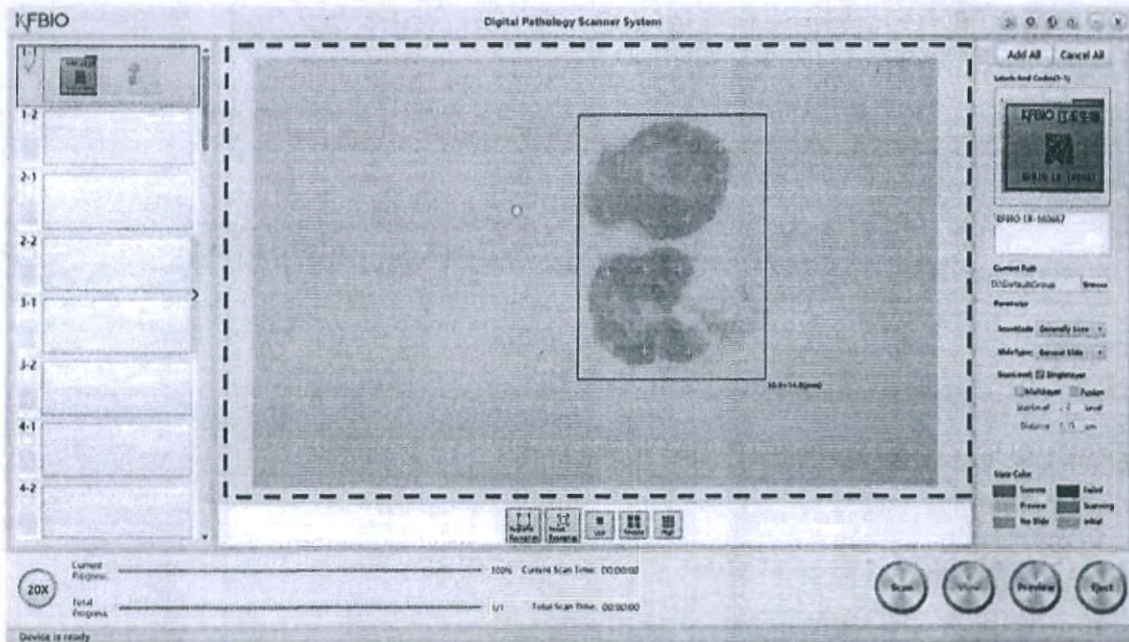
Некоторые общие состояния сканирования: устройство готово, инициализация устройства, загрузка слайда, получение предварительного просмотра, распознавание, фокусировка, коррекция камеры, сканирование и т.д.

Системное уведомление появится над областью Scan Status (Состояние сканирования).



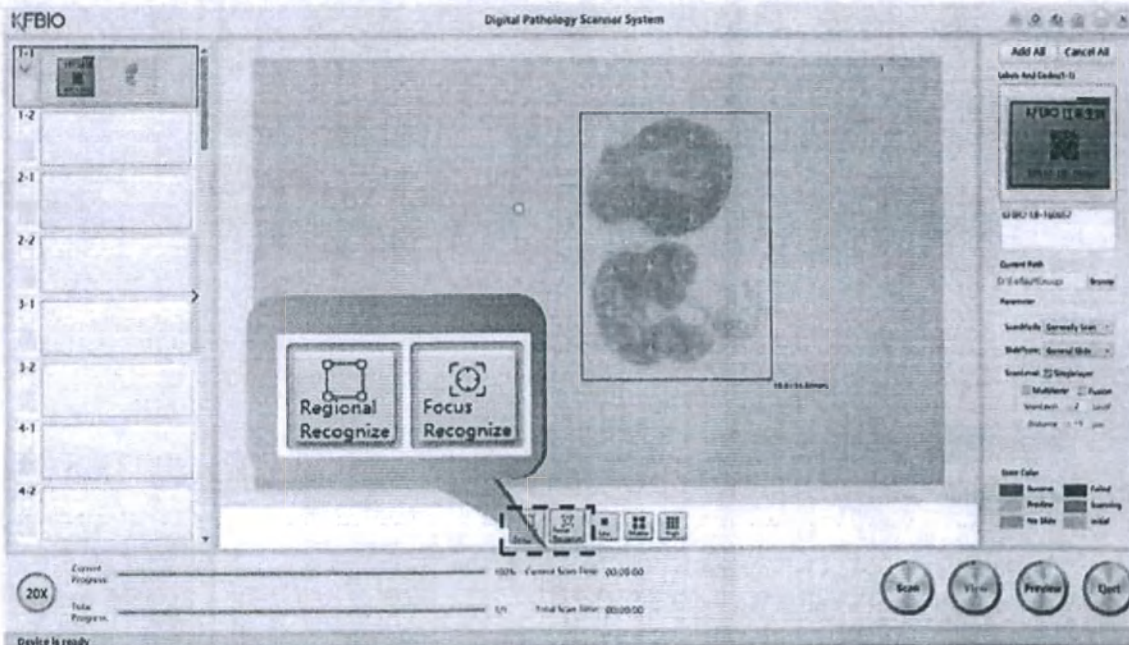
Область 4: Область предварительного просмотра

Область предварительного просмотра отображает полную диаграмму, которую пользователь выбирает в области списка миниатюр слайда. На диаграмме представлена полная диаграмма 1-го слайда. Если миниатюра отсутствует, программа покажет фоновое изображение.



Область 5: Область кнопок для пошагового сканирования

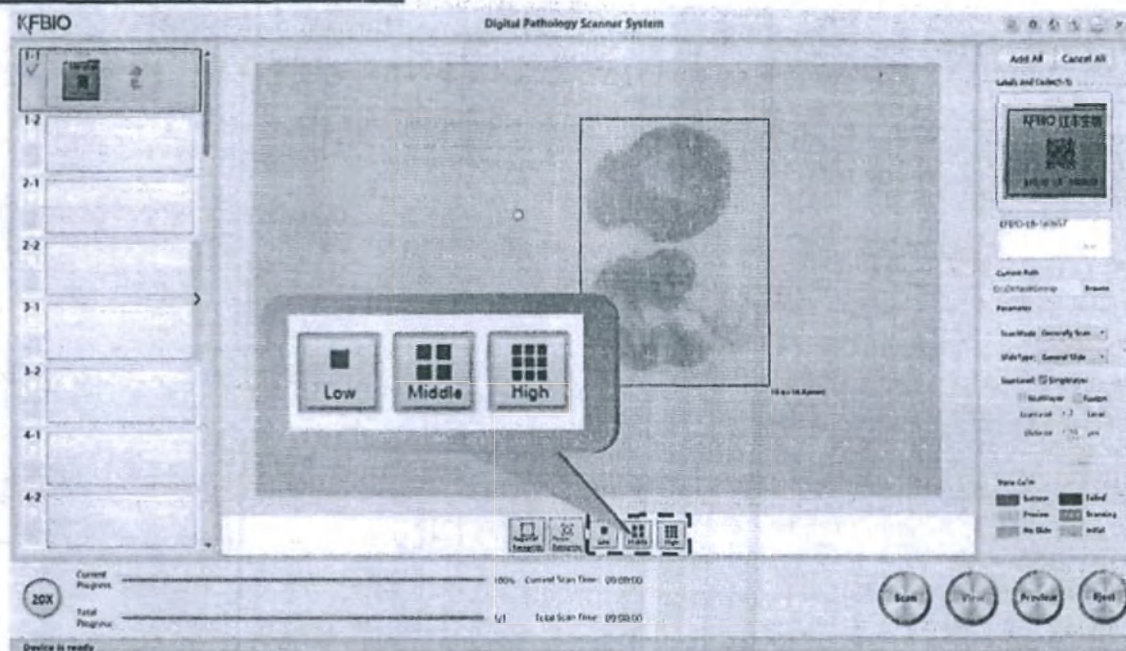
Область кнопок пошагового сканирования включает кнопку **Regional Recognize** (Распознавание области) и **Focus Recognize** (Распознавание фокуса).



[Regional Recognize] (Распознавание области) Изделие может автоматически идентифицировать тканевую часть на слайдах и показывать ее с помощью красной рамки. Затем пользователь может изменить размер области и перетащить область. Пользователи могут удалять и добавлять отсканированные области посредством правого меню мыши.

[Focus Recognize] (Распознавание фокуса) Изделие автоматически распознает фокальные точки и указывает фокальные точки на предварительном просмотре. Пользователь может добавлять, удалять и перемещать фокальные точки с помощью меню.

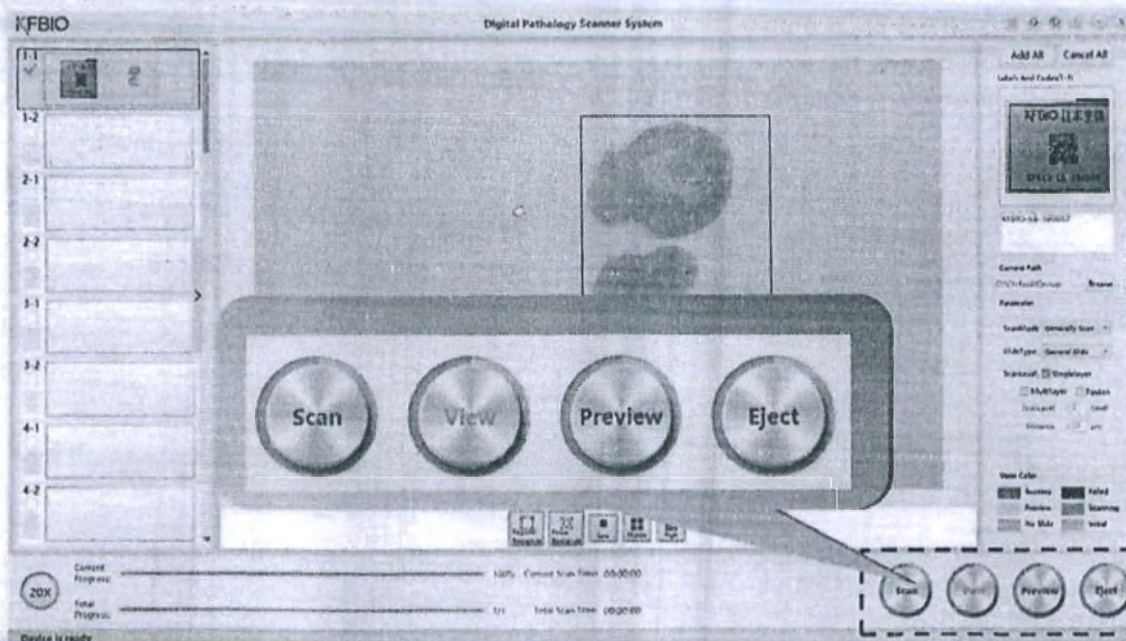
Область 6: Опции плотности



Существует 3 уровня для установки плотности фокальной точки: **низкая, средняя, высокая** плотность. Пользователь может нажать на эти кнопки, чтобы изменить плотность фокальной точки после обнаружения фокуса. Высокая плотность требует больше времени, но изображение будет более четким. Пользователь может установить плотность в соответствии со своими требованиями, и настройка станет опцией по умолчанию.

Область 7: Кнопка Scan, view, preview и eject (сканирование, просмотр, предварительный и извлечение)

В нижнем правом углу, расположены 4 кнопки: [Scan] (Сканирование), [View] (Просмотр), [Preview] (Предварительный просмотр) и [Eject] (Извлечение). Предназначение этих кнопок будет указано в последующих разделах.



[Scan] (Сканирование): существует 2 типа сканирования: автоматическое сканирование и пошаговое сканирование.

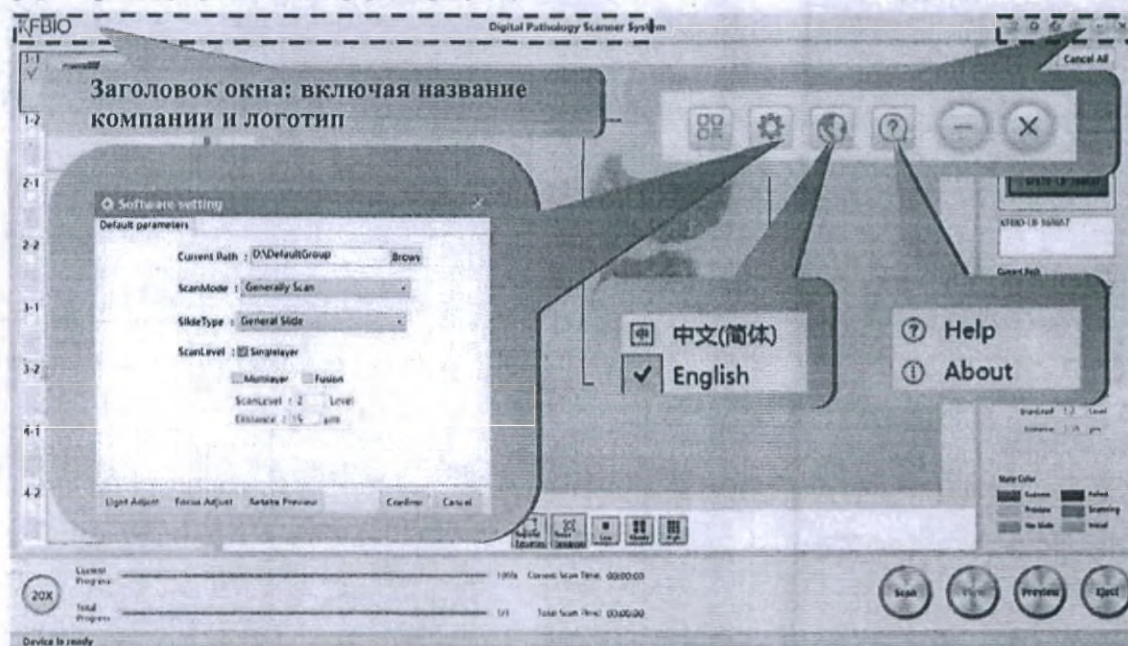
[View] (Просмотр): кнопка становится нажимной только после завершения сканирования, в противном случае она неактивна. Нажмите для просмотра изображений.

[Preview] (Предварительный просмотр): нажмите на кнопку для предварительного просмотра выбранных слайдов.

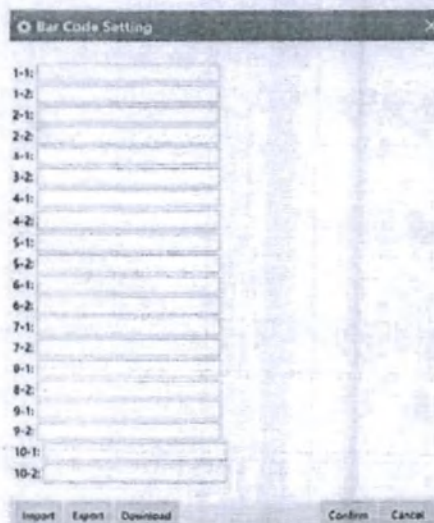
[Eject] (Извлечение): нажмите, чтобы извлечь кассету для слайдов. Кнопка неактивна во время сканирования, предварительного просмотра и других операций.

Область 8: Другие кнопки интерфейса

Верхний правый угол: кнопки **[setting] (Настройки)**, **[Language] (Язык)**, **[Help] (Помощь)**, **[Close] (Заккрыть)**, **[Minimize] (Свернуть)** ().



[Bar code setting] (Настройка штрих-кода) пользователь может редактировать штрих-код 20 слайдов:



Пользователь может вводить и редактировать соответствующую информацию о штрих-коде в каждом окне редактирования. После завершения сканирования информация о штрих-коде будет включена в имя файла.

Пользователь может нажать кнопку **[Import] (Импорт)**, чтобы импортировать штрих-код. Нажмите кнопку **[Export] (Экспорт)**, чтобы экспортировать штрих-код; нажмите кнопку

[Download] (Загрузить), чтобы загрузить шаблон штрих-кода.

Примечание: что касается штрих-кода, пользователь может установить, следует ли автоматически распознавать штрих-код с помощью параметров конфигурации.

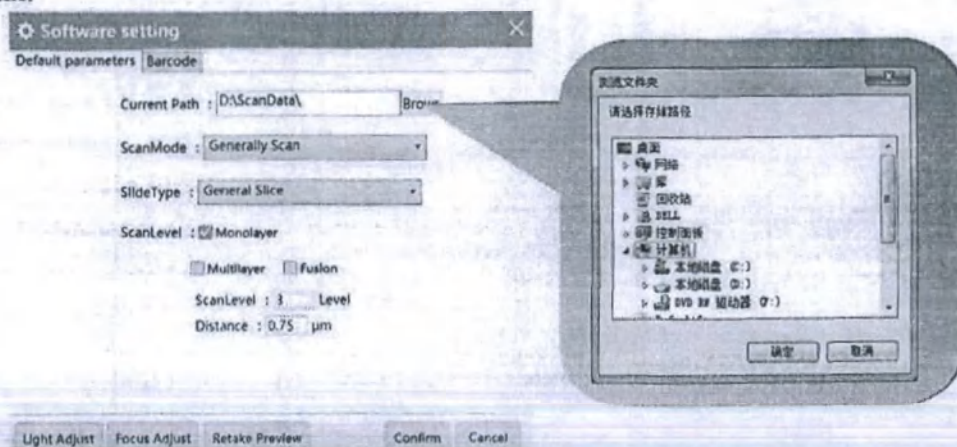
Если автоматический идентификационный штрих-код не установлен. После открытия программного обеспечения пользователь может пройти через **[bar code set] (установку штрих-кодов)** в правом верхнем углу окна интерфейса, чтобы завершить ручной ввод информации о штрих-коде.

Информация о штрих-коде, введенная выше, будет отображаться в сгенерированном имени файла сканера.

[Setting] (Настройки) Здесь находятся следующие настройки: current path, scan mode, slide type, scan level (текущий путь, режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования). И кнопки light adjust, focus adjust, retake preview (регулировка освещения, регулировка фокуса, повторный предварительный просмотр).

The current path (Текущий путь)

Нажмите **[Browse] (Просмотр)** и выберите каталог хранения перед сканированием. Отсканированные документы будут сохранены в папках .kfb с именем DefaultGroup в указанном каталоге хранения.



Scan mode (Режим сканирования)

Режим сканирования включает в себя: обычно сканирование. Обычно сканирование - это линейное сканирование.

Slide type (Тип слайда)

Тип слайда включает в себя: обычный слайд и ITC.

Scan level (Уровень сканирования)

Количество слоев делится на однослойное и многослойное. После выбора нескольких слоев пользователь может изменить определенное количество слоев сканирования и интервалов, а также принять решение, следует ли их объединять.

Light adjust (Регулировка освещения)

При линейном сканировании, когда возникает проблема с дополнительным освещением (очевидная сегментация между одиночной картой и одиночной картой) при линейном сканировании, пользователь может нажать кнопку регулировки освещения для регулировки освещения.

Focus adjust (Регулировка фокуса)

Когда большая часть фокальных точек не может быть успешно сфокусирована в процессе сканирования слайдов, пользователь может нажать кнопку регулировки фокуса, чтобы отрегулировать фокусировку.

Retake preview (Повторный предварительный просмотр)

Пользователь может выбрать пустой слайд и нажать кнопку повторного предварительного

просмотра, чтобы выполнить операцию повторного предварительного просмотра.

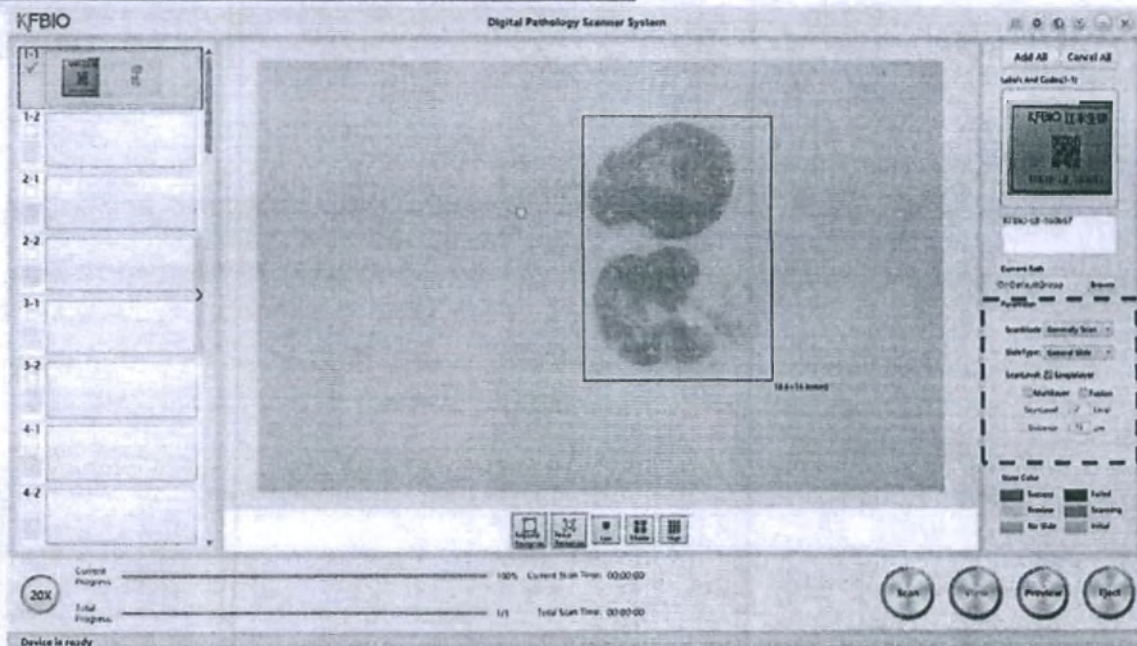
[Language] (Язык): язык программного обеспечения можно выбрать из выпадающего списка.

[Help] (Помощь): предоставляет помощь и текущую версию программного обеспечения.

Кнопка [Close] (Заккрыть), [Minimize] (Свернуть): закрывает и сворачивает окно программного обеспечения.

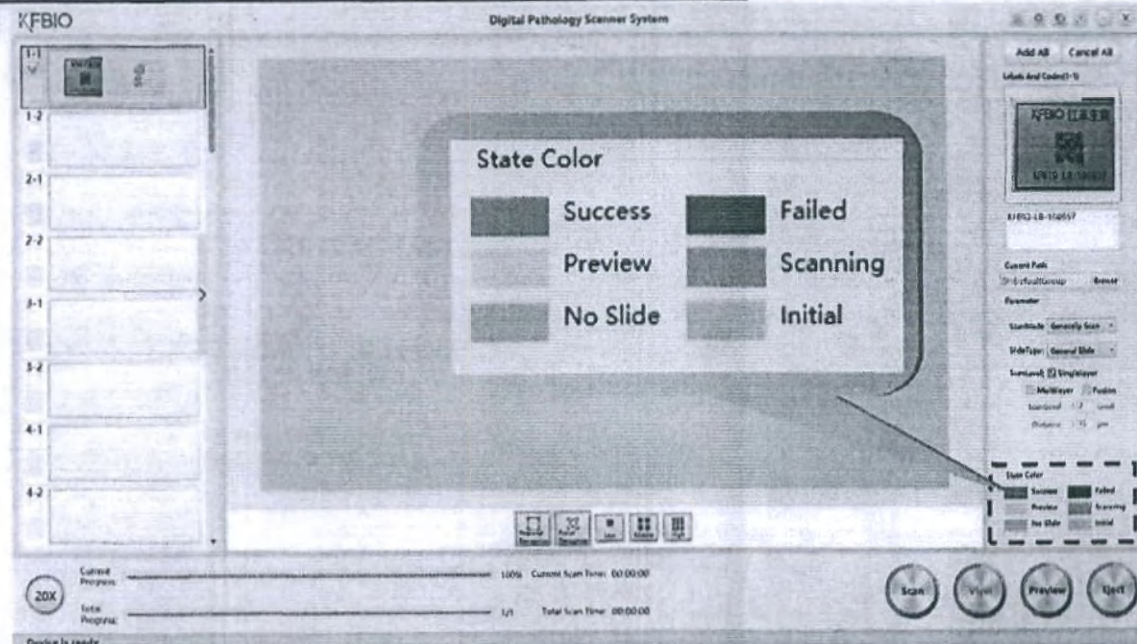
[Title bar] (Заголовок окна): включает логотип компании и серию продукта.

Область 9: Область настройки одного слайда



Пользователь может установить различные настройки для различных слайдов, в том числе: режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования, расстояние, слияние, множитель.

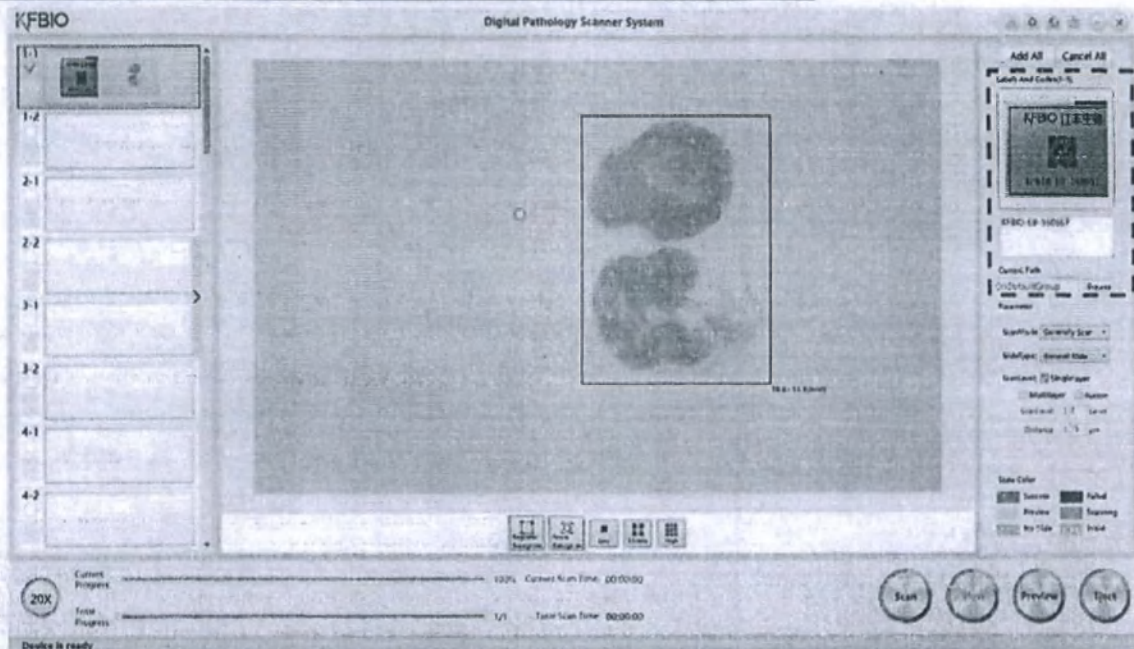
Область 10: Область спецификации статуса (цвета)



Существует пять типов состояния слайда: предварительный просмотр, сканирование, успешное сканирование, инициализация и сканирование не выполнено. Различные состояния отображаются разными цветами.

Successful	Успешное сканирование
Failed	Сканирование не выполнено
Previewed	Предварительный просмотр
Scanning	Сканирование
No Slide	Нет слайда
Initial	Инициализация

Область 11: Область отображения информации о разделе



Пользователь может просмотреть вкладку выбранного слайда в этой области и отредактировать его штрих-код. Нажмите кнопку **[browse] (Обзор)**, чтобы изменить текущий путь к файлу слайда.

Как выполняется сканирование

Сначала пользователь должен добавить сканируемые объекты, затем выбрать требуемую операцию для сканирования выбранных объектов.

Как добавить отсканированные объекты

Дважды щелкните мышью на кнопке **add (добавить)**: пользователь может дважды щелкнуть слайд в области списка миниатюр, при этом выбранный слайд будет выделен красной рамкой. Это означает, что данный слайд действительно выбран.

Add All (Добавить все): пользователь может нажать кнопку **[Add All]** (добавить все) и все слайды станут выбранными объектами.

Как отменить выделение отсканированных объектов

Дважды щелкните мышью на кнопке **cancel (отмена)**: пользователь может дважды щелкнуть выбранный отсканированный объект для отмены выделения.

Cancel All (Отменить все): пользователь может нажать кнопку **[Cancel All]** (Отменить все)

() для отмены выделения всех отсканированных объектов.

Как выполняется сканирование

После добавления выбранного объекта пользователь может начать процесс сканирования. Существует 2 вида сканирования с одинаковой кнопкой: сканирование одним нажатием и пошаговое сканирование.

Сканирование одним нажатием

Сканирование одним нажатием: после добавления выбранного объекта, пользователь может нажать кнопку **[Scan]** (Сканирование) для завершения всех операций. Сканирование одним нажатием подходит для непрерывного сканирования.

Во время процесса сканирования одним нажатием, кнопка **[Scan]** (Сканирование) изменяется на кнопку **[Stop]** (Стоп). Если пользователь хочет остановить данный процесс, следует нажать кнопку **[Stop]** (Стоп) и устройство через несколько секунд остановит процесс сканирования.

Самый большой недостаток сканирования одним нажатием - это четкость. Если слайд недостаточно чистый или имеет небольшие проблемы, отсканированные диаграммы будут нечеткими. Качество относительно низкое и обычно не может удовлетворить медицинским требованиям.

Пошаговое сканирование

Пошаговое сканирование является ручной операцией. Основные шаги включают в себя определение области и распознавание фокуса. (Плотность фокуса имеет три уровня: Low, Middle и High (низкий, средний и высокий)).

После автоматического предварительного просмотра пользователь может щелкнуть в области списка миниатюр, чтобы выбрать диаграмму слайда. Когда в области предварительного просмотра отображается предварительное изображение, пользователь может начать пошаговое сканирование.

7.6. Предварительный просмотр слайда

Откройте предварительный просмотр, далее пользователь сможет отсканировать с использованием основных операций, таких как: **изменение области сканирования, распознавание фокуса, сканирование** и т.д.

1^й шаг: идентификация области

После предварительного просмотра пользователь может нажать кнопку **[Regional Recognition]** (Распознавание области), программное обеспечение изделия автоматически выполнит операцию идентификации требуемой области. Если пользователю нужна только небольшая часть слайда, есть 2 способа это изменить. Пользователь может щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать кнопку **[Change scan area]** (Изменить область сканирования), затем, удерживая левую кнопку мыши, перетаскивая на область предварительного просмотра, можно выбрать сканирование размера области. Другой метод - перетаскивание четырех сторон красной рамки для изменения области.

2^й шаг: распознавание фокуса

После того, как пользователь нажмет кнопку **[Focus Recognition]** (Распознавание фокуса), в области рамки появятся фокальные точки. Пользователь может выбирать различные уровни плотности в соответствии с выбранными требованиями. (Высокий уровень плотности может обеспечить высокое качество изображения, но это требует больше времени. Уровень плотности по умолчанию - **[Low]** (Низкий) уровень и **[High]** (Высокий) уровень подходит для больших тканей).

Пользователь также может добавить или удалить фокальные точки. Желтый цвет означает, что этот выбрана фокальная точка. Пользователь может использовать правую кнопку мыши для выполнения настройки.



Пользователь также может использовать левую кнопку мыши для перемещения выбранных фокальных точек.

Примечание :

1. Быстрое удаление фокальной точки – пользователь может нажать правую кнопку мыши. При этом появится окно. Нажмите [Delete all focus points] (Удалить все фокальные точки) или [Delete one focus point] (Удалить одну фокальную точку) для быстрого удаления фокальной точки.
2. Быстрое добавление фокальной точки – пользователь может нажать правую кнопку мыши. При этом появится окно. Нажмите [Add one focus point] (Добавить фокальную точку) для быстрого добавления фокальной точки.

3^й шаг: сканирование (операция линейного сканирования)

После выполнения предыдущих этапов, пользователь может нажать кнопку [Scan] (Сканирование). Как показано на диаграмме, это рабочий технологический процесс.



Примечание – пользователь может пропустить некоторые операции, и программное обеспечение будет выполнено автоматически. Например, пользователь не выполняет [Regional Recognition] (Распознавание области), перед операцией [Focus Recognition] (Распознавание фокуса), при этом программное обеспечение выполняет операцию [Regional Recognition] (Распознавание области).

Далее, кнопка [Scan] (Сканирование) становится доступной, и пользователь может ее нажать для просмотра изображения слайда.

7.7. Хранение данных

Отсканированное изображение будет сохранено в каталоге по умолчанию **D: \ ScanData \ DefaultGroup**, как показано на рисунке: (Пользователь может изменить путь, нажав кнопку [Setting] (Настройка))



В этом каталоге создается папка, например, [2014-01-09]. Внутри папки подпапка будет именоваться **штрих-кодом и временем**, которые являются отдельным изображением. Напр., 2014/01/09 12:05:40, штриховой код [KFBIO-LB-160657] будет иметь имя: [KFBIO-LB-160657_2014-01-09 12_05_40]. Если штрих-код отсутствует, название будет [2014-01-09 12_05_40].

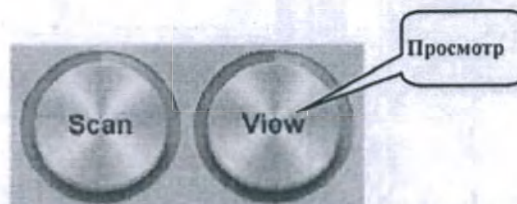
Примечание – выбор пути сохранения разъясняется в предыдущей главе. Пользователь может проверить [Software interface] - [Area 8] - [Setting] (Интерфейс программного обеспечения – Область 8 – Настройка), чтобы просмотреть метод работы.

7.8. Просмотр изображения

Пользователь может просматривать изображение 2 способами: предустановленная программа просмотра изображений или Интернет браузер.

Просмотр с помощью : предустановленной программы просмотра изображений: один из способов – это просмотр через программный интерфейс. Для просмотра пользователь может нажать кнопку [View] (Просмотр).

Это показано на рисунке:



Другой способ – это поиск в папке, которая содержит каталог D:\ScanData\DefaultGroup.

Примечание – для этого понадобится программное обеспечение для просмотра.

Просмотр с помощью Интернет браузера: пользователь может ввести в адресной строке <http://localhost> для перехода к главной странице галереи.

Просмотр с помощью Интернет-браузера позволяет просмотреть все отсканированные изображения, которые хранятся в локальной базе данных, и последние отсканированные изображения – это последние компоненты на последней странице списка.

Примечание – тип и версии Интернет-браузера – см. Приложение 2.

Для получения подробных сведений, пользователь может обратиться к разделу Help (Помощь) внешнего программного обеспечения (на хосте).

7.9. Перемещение и подъем устройства

- 1 Выключите изделие, извлеките сетевой шнур из розетки
- 2 Проследите, чтобы устройство было пустым
- 3 Извлеките все принадлежности из изделия
- 4 Подъем и перемещение устройство осуществляется двумя людьми. Держать необходимо за дно изделия.
- 5 Подключите прибор соблюдая все меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность при перемещении

7.10. Выключение сканера

Если пользователь больше не использует сканер, необходимо непосредственно отключить главный выключатель питания на задней панели управления блока сканера, чтобы выключить сканер.

Примечание – производитель предлагает пользователю использовать программное обеспечение для управления сканированием, чтобы извлечь кассету для слайдов перед выключением сканера. Поскольку перед следующим включением сканера может потребоваться вынуть кассету, необходимо извлечь кассету для слайдов, чтобы пользователь мог использовать ее в следующий раз.

8. Обслуживание, ремонт и возникновение неисправностей

8.1. Общие условия технического обслуживания

ВНИМАНИЕ! Техническое обслуживание должно осуществляться обученными специалистами по техническому обслуживанию, признанные производителем.

Обязательно отключите источник электропитания перед проведением техобслуживания сканера.

После использования сканер должен быть защищен от пыли.

Линзы объектива следует протирать сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой раз в три месяца.

Регулярно выполняйте очистку сканера от пыли сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой.

После использования сканер следует обесточить.

ВНИМАНИЕ! Если сканер не работает надлежащим образом, обратитесь к производителю!

Пользователю запрещено разбирать устройство самостоятельно!

8.2. Возникновение неисправностей

Сканер может иметь нижеприведенные неисправности. Возможные причины неисправностей и методы их устранения:

Неисправности	Возможные причины	Методы устранения
Для изделия при эксплуатации		
Индикатор питания не горит	Выключатель не включен	Включите выключатель питания
	Вилка не вставлена в розетку	Вставьте вилку
	Низкое напряжение питания	Проверьте питающее напряжение
Устройство работает ненадлежащим образом	Ошибка программного обеспечения	Перезапустите оборудование и программное обеспечение; если проблема не устранена, пожалуйста, отправьте запрос с сообщением об ошибке производителю оборудования
	Неисправность аппаратного обеспечения (в программном интерфейсе ошибки отсутствуют)	Перезапустите оборудование и программное обеспечение; если проблема не устранена, пожалуйста, напрямую обратитесь к производителю оборудования
Устройство издает посторонний шум	Аппаратное обеспечение повреждено	Отключите устройство и обратитесь к производителю оборудования
Изделие не включается	Нарушение рекомендуемых параметров электропитания	Заменить плавкий предохранитель в блоке питания изделия.
Для программного обеспечения при сканировании		
Отсканированное изображение слайда имеет однородные полосы	Присутствует грязь или ткань в месте заполнения	Перед сканированием переместите место заполнения в свободную область
	Не выполнена регулировка освещения	Нажмите кнопку setting (настройка) и выполните регулировку освещения
Во время инициализации отсутствует связь с главной панелью управления	На главную панель управления не поступает питание	Перезапустите оборудование и программное обеспечение
Часть изображения четкая, часть запачкана клеем	Слайд вставлен не ровно	Извлеките кассету и отрегулируйте положение слайда
	Ошибка расположения фокальной точки	Переместите фокальную точку на ткань

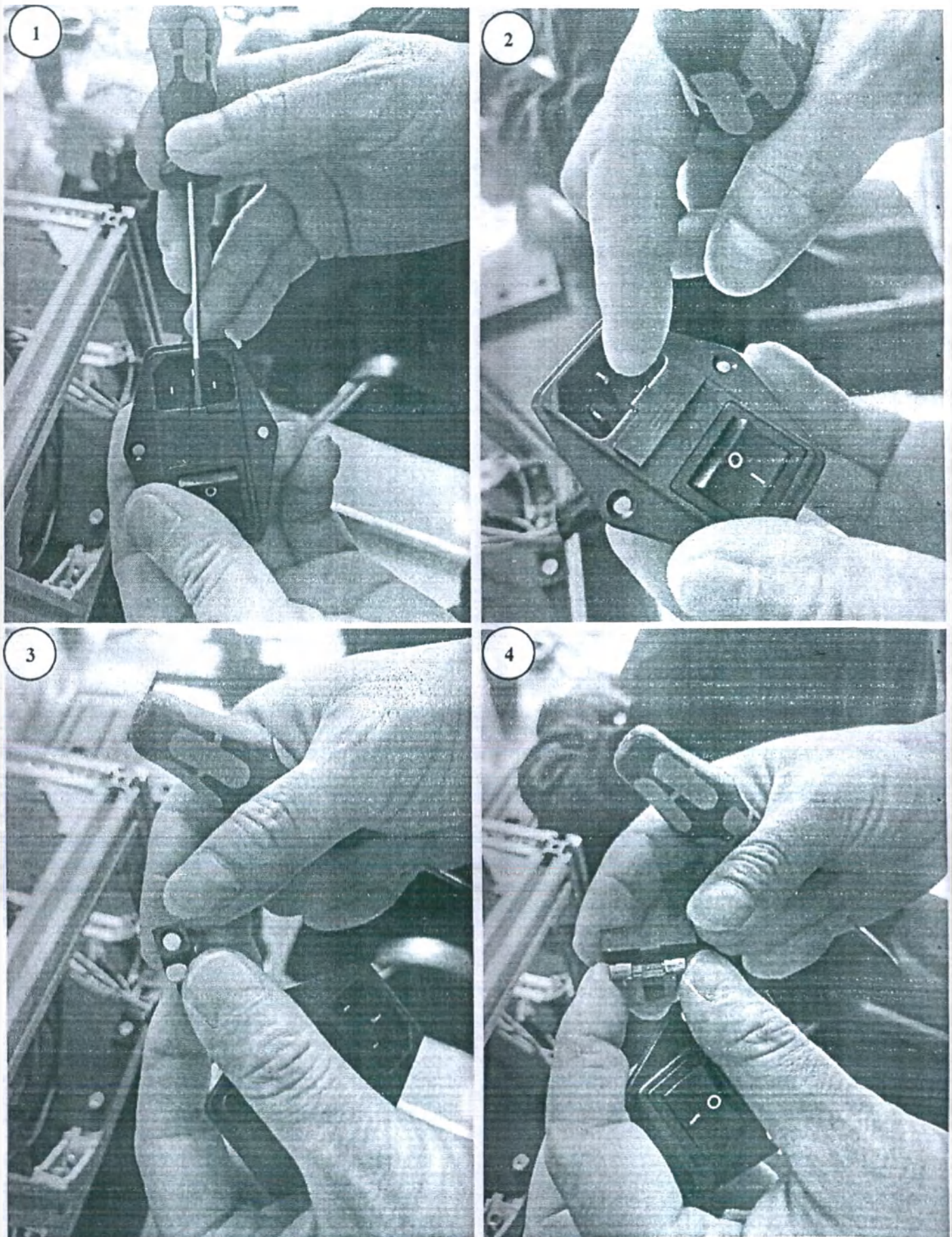


Рисунок 25 – Порядок замены плавкого предохранителя в блоке питания изделия

Примечание – в блоки питания изделия установлены 2 плавких предохранителя, один из них является сменным.

ВНИМАНИЕ! Если неисправности не устранены, обратитесь к производителю изделия!

8.3. Определение и замена составных частей изделия

ВНИМАНИЕ! Все внутренние части этого изделия могут быть определены или установлены только производителем! Пользователь не может идентифицировать и/или заменять части изделия самостоятельно!

8.4. Ремонт

Если вы заметили какие-либо другие неисправности, пожалуйста, прекратите использование устройства, отключите его и отсоедините от сети питания. После этого обратитесь в сервисный центр ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.) для ремонта (т.е. к производителю или уполномоченному представителю производителя).

Обратитесь к ООО «ФНК Медицина» по любым вопросам.

Если устройство используется в нормальных условиях, гарантия на него действует в течение 1 года с даты продажи ООО «ФНК Медицина».

9. Порядок осуществления стерилизации, очистки и дезинфекции

9.1. Порядок осуществления стерилизации

Стерилизация не проводится

9.2. Меры предосторожности при очистке и дезинфекции

ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.

ВНИМАНИЕ! Опасность повреждения изделия агрессивными веществами.

Не используйте для очистки изделия и комплектующих устройств агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами незамедлительно очистите его безабразивным моющим средством без поверхностно-активных веществ, одобренным для использования в эксплуатирующей организации.

ВНИМАНИЕ! Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте комплектующие устройства длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните устройство в зонах с УФ-излучением.

9.3. Очистка и дезинфекция устройства

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.) или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина», 117342, г. Москва, ул.

Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47–49. Телефон: +7 (495) 744-85-21. E-mail: mail@fnkmedical.ru.

Общие рекомендации по очистке устройства:

1. Выключить устройство с помощью сетевого выключателя.
2. Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
3. Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности устройства, включая сетевой кабель, с помощью чистой микрофибровой или замшевой салфетки и медицинского спирта 96,4 – 97 %.
4. Подключать устройство к сети только после того, как оно полностью просохнет.

Внешняя поверхность

Внешняя поверхность и корпус устройства обрабатываются чистой микрофибровой или замшевой салфеткой и медицинским спиртом 96,4 – 97 %.

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте устройство газом или паром оксида этилена.

10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

10.1. Условия эксплуатации:

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно размещаться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) При приведении изделия в нерабочее состояние и отключении питания необходимо защитить блок сканера от пыли.
- 4) Условия эксплуатации – см. Приложение 2

ВНИМАНИЕ! Ни в коме случае не блокируйте вентиляционное отверстие!

10.2. Условия транспортирования

- 1) При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.
- 2) Транспортирование изделий должно производиться в упаковке производителя, в вертикальном положении, не более чем в один ярус.
- 3) Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 4) Условия транспортировки – см. Приложение 2

10.3. Условия хранения

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) Хранить устройство подальше от прямого солнечного света.
- 4) Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.
- 5) Условия хранения – см. Приложение 2

11. Порядок осуществления утилизации

11.1. Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Примечание – Для Российской Федерации упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

11.2. Перед утилизацией устройства приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите устройство от сети переменного тока.

11.3. Устройство или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

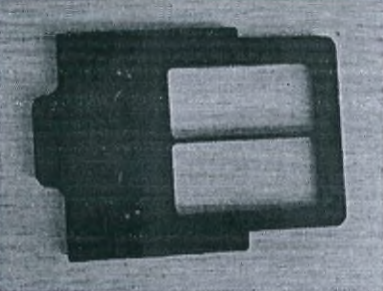
Примечание – Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11.4. Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

11.5. Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина» (ООО «ФНК Медицина»), 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47–49, E-mail: mail@fnkmedical.ru (тел. +7 (495) 744-85-21). ООО «ФНК Медицина» осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого устройства, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

Приложение 1: Внешний вид комплектующих

Номер	Основные компоненты/кабели	Внешний вид
1.	Блок сканера	
1.1.	KF-PRO-020	
1.2.	KF-PRO-020-HI	
2.	Силовой кабель сканера	
3.	Кассета на 2 слайда	

Номер	Основные компоненты/кабели	Внешний вид
4.	Линза объектива	
5.	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	
6.	Руководство по эксплуатации KF-PRO-020-M	—
7.	Паспорт изделия KF-PRO-P	—

Приложение 2: Технические характеристики изделия

Таблица 2.1 Технические показатели и параметры изделия

№ п/п	Наименование	Параметр	
		KF-PRO-020	KF-PRO-020-HI
1	Модель		
2	Максимальная загрузка	20-сладовый	
3	Тип загрузки	Автоматическая	
4	Применяемые размеры слайдов	1×3 дюйма (26 ×76 мм)	
5	Время сканирования, с (для области сканирования, мм / кратное увеличение)	≤40 (15×15 / 20х); ≤120 (15×15 / 40х)	≤25 (15×15 / 20х); ≤90 (15×15 / 40х)
6	Увеличение кратности сканирования	20х кратная; 40х кратная	
7	Разрешение сканирования	20х: 0.50 мкм/пиксель, диапазон погрешности ±5% 40х: 0.25 мкм/пиксель диапазон погрешности ±5%	
8	Внутреннее ПО**	Main control	
a.	Версия	V4.8.1	
b.	Дата выпуска	2019.2.28	
9	Внешнее ПО**	KScanner	
a.	Версия	1.7.4.31	
b.	Дата выпуска	17.03.2020	
10	Условия окружающей среды		
a.	Температура: °C	при эксплуатации: + 10...+ 30 при хранении и транспортировке: – 30...+ 40	
b.	Относительная влажность		
–	при эксплуатации, %	≤70	
–	при хранении и транспортировке, %	<90%	
c.	Атмосферное давление, гПа	≥795	
11	Время установления рабочего режима, мин, не более	2	
12	Требования к электропитанию		
a.	Напряжение питания	~220 В	
b.	Частота питания	50 Гц	
c.	Мощность питания	500 В·А	
13	Источник освещения	светодиоды (LED)	
14	Технология сканирования	Линейное сканирование	
15	Линза объектива	OLYMPUS UPLXAP0 20х кратная N.A 0.8	
16	Управление двигателем	Линейное управление двигателем магнитной оси	
17	Точность, нм	50	
18	Деформация изображения	абсолютное значение диапазона погрешностей в единице расстояния сканирования деформации ≤5 мкм	
19	Многослойное сканирование	да	
20	Расширение глубины поля	да	
21	Фокус	Автоматический / ручной	Автоматический
22	Формат изображения	JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff	
23	Идентификационная маркировка на слайдах и изображении слайдов	Штрих-код /QR-код	
24	Тип входных и выходных соединений	USB	
25	Габаритные размеры, мм (длина× ширина× высота)	49.7×40.8×55.4	
26	Масса, кг	45	

Примечание: 1) * – с учетом времени фокуса;
2) **ПО – это программное обеспечение
3) Допустимые отклонения величин ± 5 %.

Таблица 2.2 Минимальные технические показатели и параметры хоста

Элемент	Параметр
Монитор	24"
Компьютер	Процессор: Intel Core i7 Жесткий диск: 1 Тбайт ОЗУ: 16 Гбайт
Операционная система	Windows 7 и более поздние версии; Mac OS X 10.9 и более поздние версии; Ubuntu 14.04 (64-разрядная версия) или старше; Debian 8 или старше; OpenSUSE 13.3 или старше; Fedora Linux 24 или старше.
Устройства ввода информации/управления	Мышь, клавиатура Оптический дисковод, совместимый с CD-дисками
Тип входных и выходных соединений	USB, WLAN Терминал подключения
Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome версии 50 и выше Opera версии 37 и выше Программа просмотра изображений форматов: JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff

Таблица 2.3 Минимальные технические характеристики мобильного оборудования связи

Элемент	Параметр
Операционная система	Android версия 7 iOS 7.1.2
Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome 75 Microsoft Edge 40

Приложение 3: Перечень стандартов, нормативных актов

№	Обозначение стандарта ЕС	Обозначение национального стандарта РФ	Степень соответствия
1	EN ISO 13485:2016 Медицинские устройства – система качества менеджмента– Требования для регуляторных целей	ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	IDT
2	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	IDT
3	EN ISO 15223-1:2016 Медицинское устройство – Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, часть 1: Общие требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	IDT
4	EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	IDT
5	EN ISO 18113-3:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Приборы для диагностики <i>in vitro</i> профессионального использования	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	IDT
6	ISO/IEC 25010:2011 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов	ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов	IDT
7	IEC 60079-15:2005 Электрооборудование для взрывоопасных газовых сред. Часть 15. Конструкция, испытания и маркировка электрооборудования с видом защиты "n")	ГОСТ 31610.15-2014/IEC 60079-15:2010 Взрывоопасные среды. Часть 15. Оборудование с видом взрывозащиты "n"	IDT
8	EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009 Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2: Ограничения для излучений, создаваемых гармоническими токами (Оборудование с текущим переменным током до включая 16А на фазу)	ГОСТ IEC 61000-3-2-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)	IDT
9	EN 61000-3-3:2008 Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-3: Ограничения системы подачи напряжения для оборудования с номинальной силой тока <16А	ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий	IDT
10	EN 61010-1:2010 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования	ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования	IDT
11	IEC 61010-2-101:2002 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.	IDT

№	Обозначение стандарта ЕС	Обозначение национального стандарта РФ	Степень соответствия
	Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	
12	EN 61010-2-081:2015-05 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей	ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей	IDT
13	EN 61326-1:2013-06 Электрическое оборудование для измерений, контроля и лабораторного использования – Требования EMC– Часть 1. Общие требования	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	IDT
14	EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях	IDT
15	EN 62304:2010 Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	IDT
16	IVDD 98/79/EC (1998) Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики <i>in vitro</i>	–	
17	–	СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".	IDT

Примечание: IDT – идентичный стандарт.

公 证 书

(2022)浙余证外字第 97 号

申请人：宁波江丰生物信息技术有限公司，住所：浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路，统一社会信用代码：913302815775426800。

法定代表人：刘炳宪，男，一九六〇年十一月七日出生，公民身份号码：230106196011070818。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波江丰生物信息技术有限公司的法定代表人刘炳宪于二〇二二年二月二十三日来到本处，在本公证员的面前，在前面的俄文本《KF-PRO-020-M 操作手册》上签名，并加盖“宁波江丰生物信息技术有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

魏定东

IV55360951



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022)ЧЮЧВЦзы №97

Заявитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн», местонахождение: ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Единый национальный кредитный код: 913302815775426800.

Юридический представитель: Лю Бинсянь, м., 7 ноября 1960 г. р., № удостоверения личности: 230106196011070818.

Предмет: Подпись, печать

Настоящим удостоверяю, что юридический представитель ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» Лю Бинсянь 23 февраля 2022 года прибыл в нашу контору и в моем присутствии подписывал и наложил печать ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» на приложенном руководстве по эксплуатации KF-PRO-020-M» на русском языке.

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Вэй Динлэ (печать)

1 марта 2022 г.

V55360952

公 证 书

(2022)浙余证外字第 98 号

申请人：宁波江丰生物信息技术有限公司，住所：浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路，统一社会信用代码：913302815775426800。

法定代表人：刘炳宪，男，一九六〇年十一月七日出生，公民身份号码：230106196011070818。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2022)浙余证外字第 97 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

魏定东



IV55360953

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022)ЧЮЧВЦзы №98

Заявитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий
янфэн», местонахождение: ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического
технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Единый
циальный кредитный код: 913302815775426800.

Юридический представитель: Лю Бинсянь, м., 7 ноября 1960 г. р., №
доверения личности: 230106196011070818.

Предмет: Соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется соответствие приложенного русского перевода
«Нотариального свидетельства» за (2022)ЧЮЧВЦзы №97 оригиналу названного
«Нотариального свидетельства на китайском языке».

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Вэй Динлэ (печать)

1 марта 2022 г.

I V55360954

Первая страница:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА ЮЙЯО ПРОВИНЦИИ ЧЖЭЦЗЯН

Вторая страница:

Официальная печать: ООО «Нинбоская Компания
Биоинформационных Технологий Цзянфэн»
(NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO.,LTD.)

**Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO
(Digital Pathology Slide Scanner)**

Руководство по эксплуатации KF-PRO-020-M

Варианты исполнения:

- KF-PRO-020;
- KF-PRO-020-HI.

*Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)*

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 3-41:

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 42:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Перевод текста на русский язык находится на стр. 43

Официальная печать: Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Вэй Динлэ /подпись/

Бланк IV55360951

Страница 43:

Перевод текста на русский язык стр. 42

Бланк IV 55360952

Страница 44:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Перевод текста на русский язык находится на стр. 45

Официальная печать: Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Вэй Динлэ /подпись/

Бланк IV 553600953

Страница 45:

Перевод текста на русский язык стр. 44

Бланк IV 55360954

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре. № 77/09-н/77-2022- 32-244

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус



中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公 证 书

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Президент

(должность/position)

Лю Бинмин

(имя/name)

(подпись/signature)

2021.2.23



Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO (Digital Pathology Slide Scanner)

Руководство по эксплуатации KF-PRO-040-M

Варианты исполнения:

- KF-PRO-040;
- KF-PRO-040-HI.

Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Президент

(должность/position)

Лю Бинсинь

(имя/name)

[Handwritten signature]

(подпись/signature)

2022.2.23



Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO (Digital Pathology Slide Scanner)

Руководство по эксплуатации KF-PRO-040-M

Варианты исполнения:

- KF-PRO-040;
- KF-PRO-040-HI.

Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)



СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
3. ИНФОРМАЦИЯ О СКАНЕРЕ	5
4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	7
5. АВТОРСКИЕ ПРАВА	9
6. РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ СКАНЕРА	10
7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СКАНЕРА	14
8. ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	33
9. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	36
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	37
11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	38
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ВНЕШНИЙ ВИД КОМПЛЕКТУЮЩИХ	39
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	40
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, НОРМАТИВНЫХ АКТОВ	42

2. Меры предосторожности

- Пользователю запрещено вскрывать корпус сканера самостоятельно; необходимо прибегнуть к помощи технического специалиста производителя или уполномоченного представителя производителя.

- Если внутренние части вышли из строя, пользователь должен своевременно обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя

- Устройство нельзя размещать во влажном помещении, чтобы избежать образования конденсата, поскольку это приведет к утечке электроэнергии.

- Розетка электропитания, используемая для подключения изделия, должна быть заземлена.

- Температура в помещении должна находиться в пределах от 10 °C до 30 °C (смотрите Приложение 2).

- Влажность воздуха в помещении не должна превышать 70% (смотрите Приложение 2).

- Пользователь не должен использовать данное устройство в пыльном помещении и должен поддерживать воздух в чистоте.

- Пользователь не должен использовать данное устройство в помещении с сильной вибрацией, поскольку изделие является высокоточным инструментом.

- Пользователь не должен использовать данное устройство при сильном освещении (в этом устройстве установлено несколько фотозлектрических датчиков).

- Пользователь должен использовать это устройство со стандартными параметрами. В случае возникновения каких-либо неисправностей пользователь должен как можно скорее связаться с производителями или уполномоченным представителем производителя и отремонтировать устройство.

- Пользователь всегда должен обращать внимание на высокое напряжение и ток, поскольку это может привести к поломке устройства.

- Пользователь не должен разбирать данное устройство.

- Разборка сканера запрещена. Если сканер разобран, гарантия на сканер будет недействительной.

- Любые модификации, расширения и улучшения сканера не допускаются.

- Пожалуйста, используйте оригинальные комплектующие для этого устройства.

- Пользователь не должен использовать устройство, если его внешняя поверхность значительно повреждена.

- Персонал, который не прошел обучение у производителя или уполномоченного представителя производителя, не должен эксплуатировать настоящее устройство.

- Сканер не может эксплуатироваться без использования прилагаемого программного обеспечения, включая антивирусное программное обеспечение.

- При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования

ВНИМАНИЕ! Пользователь должен внимательно прочитать и строго следовать рекомендациям по безопасности. Если пользователь не соблюдает вышеуказанные требования во время работы, все последствия возлагаются на пользователя устройства. В этом случае производитель или уполномоченный представитель производителя не несут какую-либо ответственность!

Символы используемые на изделие:

Символ	Наименование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

3. Информация о сканере

3.1. Описание устройства

Сканер заменяет традиционные микроскопы, т.к. выполняет высокоточное сканирование и оцифровку изображений слайдов для выполнения интеллектуального патологического анализа и диагностики с использованием уникальной технологии обработки медицинских изображений и создания цифровой базы данных патологических изображений для осуществления удаленного обмена патологической диагностикой.

Изделие интегрирует современные технологии, такие как: современная медицина, автоматическое управление, обработка медицинских изображений, компьютерные сети и телекоммуникационные технологии, чтобы сформировать платформу решения, интегрирующую медицинскую помощь, образование, научные исследования и информационные услуги.

Изделие состоит из сканирующей части, светодиодного источника света, блока для анализа изображений и контейнера для срезов. Изделие относится к типу XY сканеров, т.е. представляет собой двухосевой сканер традиционной конфигурации. Датчики перемещения по осям X и Y и передают точную информацию о местоположении в блок для анализа изображений.

Контур защиты от перегрузки по току встроен в блок питания изделия. Когда устройство испытывает перегрузку по току, плавкий предохранитель (BGDP Ø5×20 мм, 2 А, 220 В) размыкается и прекращает подачу энергии.

Примечание:

1) потребитель самостоятельно обеспечивает наличие запасного плавкого предохранителя соответствующих характеристик, возможно приобретение у Уполномоченного Представителя производителя по отдельному запросу;

2) замену плавкого предохранителя при необходимости осуществляет потребитель (см. п. 8.2).

Блок сканера состоит из следующих основных частей:

- монтажная плата с изолированным проводом в оплётке;
- микро-мотор;
- оптический объектив;
- кронштейн из алюминиевого сплава и алюминиевые детали;
- пластикового корпуса.

3.2. Комплект поставки:

Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO-040

(Digital Pathology Slide Scanner)

№	Наименование комплектующего	Модель	Количество.
1	Блок сканера	KF-PRO-040	1 шт.
2	Силовой кабель сканера	—	1 шт.
3	Кассета на 40 слайдов	(1×3 дюйма)	1 шт.
4	Линза объектива	UPLXAPO 20X	1 шт.
5	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	—	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	KF-PRO-040	1 экз.
7	Паспорт изделия KF-PRO-P	—	1 экз.

Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO-040-НП

(Digital Pathology Slide Scanner)

№	Наименование комплектующего	Модель	Количество.
1	Блок сканера	KF-PRO-040-НП	1 шт.
2	Силовой кабель сканера	—	1 шт.
3	Кассета на 40 слайдов	(1×3 дюйма)	1 шт.
4	Линза объектива	UPLXAPO 20X	1 шт.
5	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	—	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	KF-PRO-040	1 экз.
7	Паспорт изделия KF-PRO-P	—	1 экз.

ВНИМАНИЕ! Использовать комплектующие части только из состава изделия, поставляемые официальным представителем изготовителя. В ином случае возможен выход из строя изделия, увеличение электромагнитной эмиссии или снижение помехоустойчивости изделия!

ВНИМАНИЕ! Недопустима замена съемного сетевого шнура шнуром с несоответствующими номинальными характеристиками.

3.3. Внешний вид изделия

Внешний вид вариантов исполнения изделия приведен далее.



Рисунок 1 – Сканер, вариант исполнения KF-PRO-040, общий вид



Рисунок 2 – Сканер, вариант исполнения KF-PRO-040-HI, общий вид

4. Характеристики изделия

4.1. Технические показатели и параметры – см. Приложение 2.

4.2. Описание принципа работы изделия

ВНИМАНИЕ! Для анализа, хранения и передачи получаемых изображений необходимо подключить сканер к рабочему компьютеру пользователя. Совокупность компьютерного и периферийного оборудования, подключенного к изделию, далее по тексту именуется «хост» – это рабочее место для анализа, хранения и передачи получаемых от сканера изображений. Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие хоста заявленным минимальным характеристикам и несет ответственность за работоспособность хоста. Минимальные технические требования к хосту указаны в Приложении 2.

Патологические слайды могут быть автоматически или вручную загружены в кассету слайдов на платформу сканирования XY сканера.

Изделие может автоматически сканировать патологический срез, посредством оптического объектива, в плоскостную сканирующую платформу сканера XY, автоматически или вручную манипулируя плоскостной сканирующей платформой XY для сканирования среза. Т. е. срезы последовательно пропускаются через оптический объектив, ПЗС-камера используется для непрерывного получения частичного изображения среза, усиленного оптическим объективом, и полученные частичные изображения передаются на хост в соответствии с определенным форматом. Эти частичные изображения могут быть соединены вместе, в виде изображения с высоким разрешением и полным разрезом, которое можно просматривать с помощью предустановленной программы просмотра изображений.

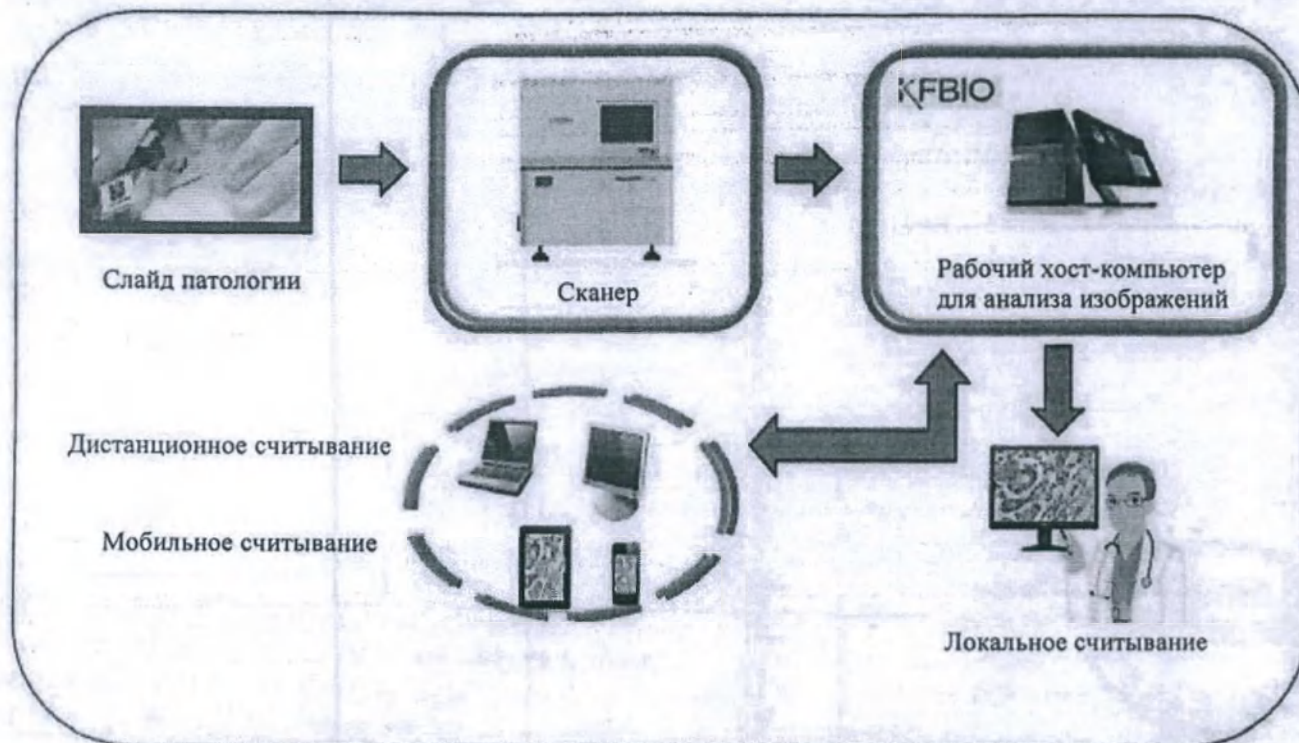
Сканер прост и удобен в использовании.

Порядок эксплуатации данного устройства может быть описан следующим образом:

1. Программное обеспечение KScanner, предустановленное на рабочее место (хост-компьютер), передает сигнал на блок сканера через кабель USB, WLAN Терминал подключения;
2. Блок сканера принимает сигнал хоста-компьютера и выполняет требуемую операцию
3. Блок сканера передает результат операции (отсканированное изображение) на хост-компьютер получает в формате JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff в программное обеспечение KScanner для обработки и дистанционного считывания.
4. При необходимости информация передается в «облачное хранилище» лечебного учреждения. Передачу информации настраивает пользователь с помощью программного обеспечения хоста-компьютера

Примечание – «Облако» это хранилище данных, к которому могут подключаться различные устройства. Физически «облако» представляет собой серверный компьютер.

5. Пользователь просматривает и анализирует изображение через экран монитора хоста-компьютера или мобильное оборудование связи. Базовая структура изделия и связь между комплектующими может быть разъяснена следующей схемой:



ВНИМАНИЕ! Минимальные технические характеристики мобильного оборудования связи приведены в Приложении 2.

4.3. Производитель изделия

Производитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.)

Ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Китайская Народная Республика (Yeshan Road, Chengdong New District Economic Development Zone, Yuyao City, Zhejiang province, PEOPLES'S REPUBLIC OF CHINA), Тел. +8613456157243, E-mail: kfbio@kfbio.cn сайт: en.kfbio.cn

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина» (ООО «ФНК Медицина»)

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47-49.

Тел.: +7 (495) 744-85-21, E-mail mail@fnkmedical.ru

5. Авторские права

Компания ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.), сохраняет за собой все права.

Никакая часть настоящего Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведена или передана в любой форме без предварительного письменного разрешения нашей Компании. Данное руководство тщательно подготовлено, но при его создании по-прежнему трудно избежать оплошностей или ошибок, поэтому отправляйте нам свои отзывы и замечания.

6. Руководство по установке сканера

6.1. Подключение устройства. Соединение между хостом и блоком сканера

Форма 1 и Форма 2 включает параметры подсоединения. Пользователь может использовать формы для уточнения способа подключения соответствующих комплектующих.

Форма 1 соединение между хостом и сканирующим блоком

Интерфейс блока сканера	Требуемый кабель	Номер по Приложению 1	Другой интерфейс
USB	Двунаправленный USB кабель	10	USB интерфейс компьютера
P1	Сетевой кабель	11	Сетевой интерфейс компьютера
P2	Сигнальный кабель триггера	9	Сигнальный интерфейс триггера карты распознавания компьютерного изображения
Питание	Силовой кабель сканера	8	Питание

Примечание – Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие кабелей заявленным характеристикам.

Форма 2 Соединение хоста

Компоненты	Соединительный кабель	Номер по Приложению 1	Другой интерфейс
Компьютер	Сетевой кабель хост-компьютера	3	Питание
	Кабель монитора хост-компьютера	5	Монитор компьютера
	Клавиатура	7	USB
	Мышь	6	USB
	Сетевой кабель	11	Роутер
Монитор компьютера	Силовой кабель монитора компьютера	4	Питание

Примечание – Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие хоста заявленным минимальным характеристикам и несет ответственность за работоспособность хоста.

6.2. Описание основных элементов блока сканера

Блок сканера состоит из: монтажная плата с изолированным проводом в оплётке, микро-мотор, оптический объектив, кронштейн из алюминиевого сплава и алюминиевые детали, пластикового корпуса. Основные элементы управления показаны на рисунке ниже

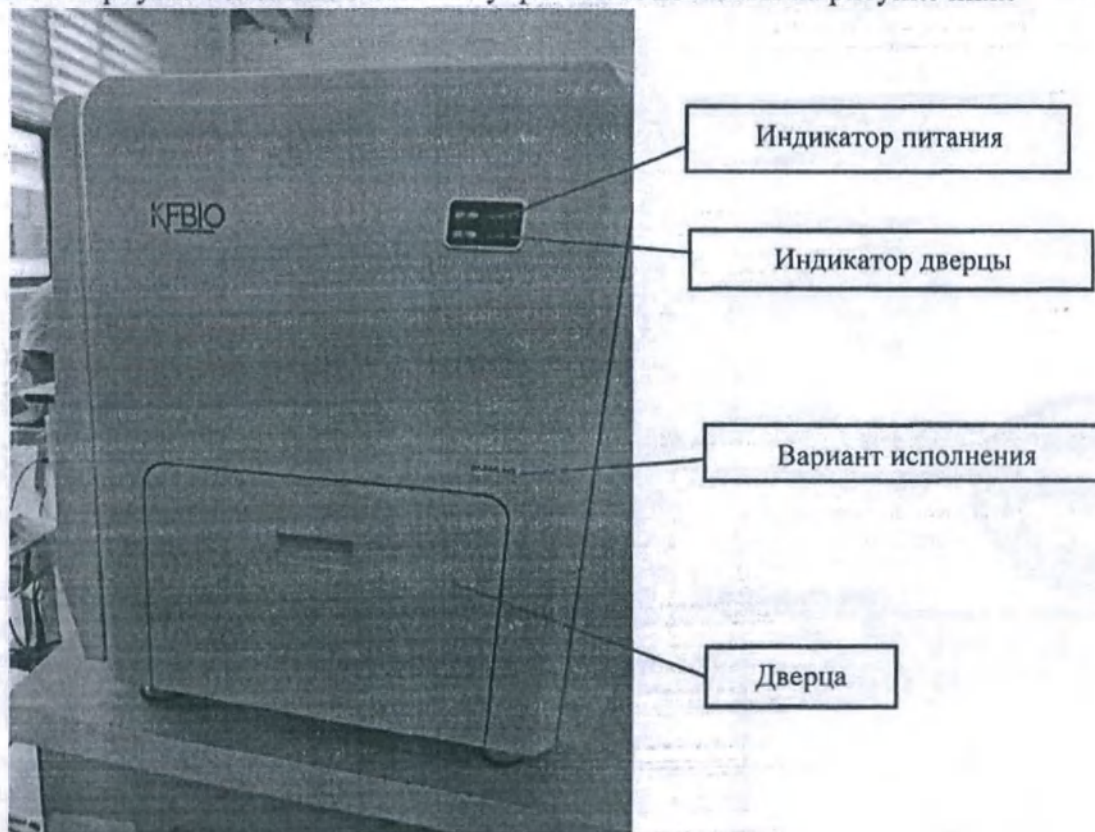


Рисунок 3 - Основные элементы сканера, вариант исполнения KF-PRO-040, KF-PRO-040-HI

Левая боковая панель вариантов исполнений KF-PRO-040, KF-PRO-040-HI, включает механизм переключения (кратность увеличения масштаба 20X кратный и 40X кратный).

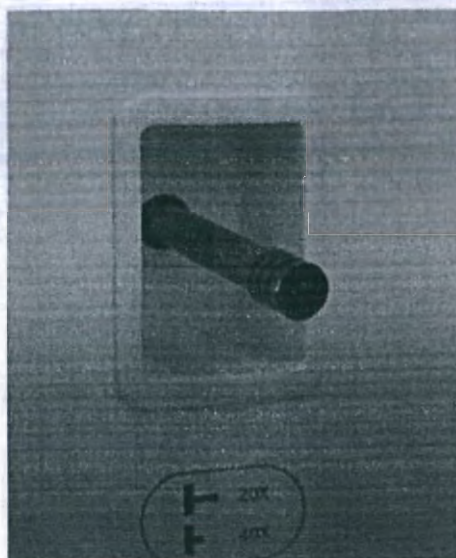


Рисунок 4 – Переключатель масштаба сканера вариантов исполнения KF-PRO-040, KF-PRO-040-HI

Задняя панель

Задняя панель включает силовую панель управления.

Основание блока сканера

Блок сканера опирается на четыре нижние стойки, которые служат в качестве опоры устройства.

Примечания:

1. Крышка блока сканера должна содержаться в чистоте. Выполняйте регулярную очистку в соответствии с Руководством по эксплуатации.
2. Сканер следует размещать в чистом помещении.
3. Для чистки внешних поверхностей можно использовать медицинский спирт 96,4 – 97 %.
4. Если необходимо очистить внутренние поверхности, пожалуйста, обратитесь к производителю или уполномоченному производителю. Производитель не несет ответственность за последствия вскрытия устройства без разрешения.
5. Пожалуйста, поместите устройство на ровную и устойчивую рабочую поверхность. Вибрации во время работы устройства не допускается.
6. Размещайте оборудование таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.

6.3. Подключение сканера

- Блок сканера полностью собран и поставляется в заводской упаковке.
- Подключите кабель, который поставляется с изделием, к разъёму, расположенному на задней стороне блока сканера.
- Установите внешнее программное обеспечение для работы сканера с хост-компьютером. Для этого вставьте CD-диск с ПО в оптический дисковод хоста. Установка начнётся автоматически после разрешения установить ПО на данный компьютер. Процесс установки внешнего ПО показан на рисунках 5, 6.

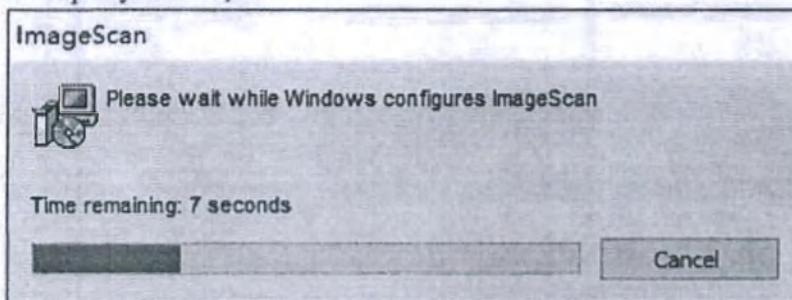


Рисунок 5 – Процесс установки внешнего программного обеспечения

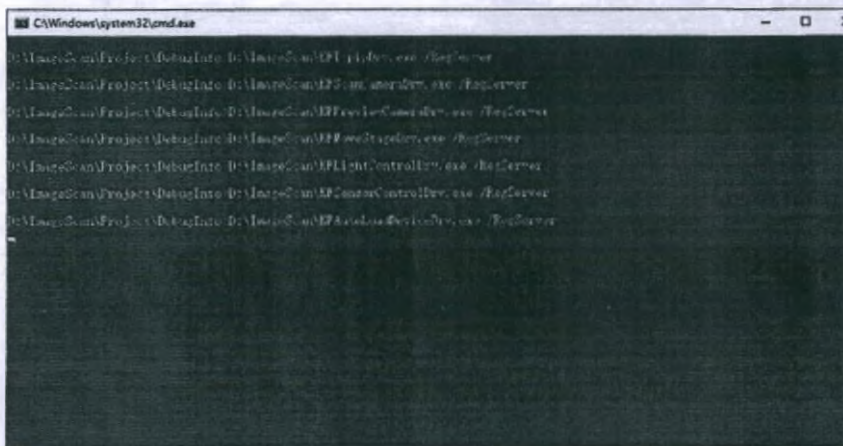


Рисунок 6 – Процесс установки внешнего программного обеспечения

Примечание – программное обеспечение K-Viewer – программное обеспечение, свободно доступное на официальном веб-сайте производителя и/или уполномоченного представителя производителя, является сервисом просмотра сканированных слайдов на компьютере, без иного предустановленного ПО. ПО K-Viewer доступен свободно на сайте производителя и/или уполномоченного производителя. При необходимости пользователь самостоятельно обращается к

официальному веб-сайту производителя и/или уполномоченного представителя производителя.

7. Эксплуатация сканера

7.1. Рекомендации по сканированию

- Общие рекомендации по подготовке материала для исследований в следующем порядке:

1) биопсийный материал для гистологического исследования следует брать из патологически измененного очага ориентированно: из центра и на границе с неизмененными тканями.

2) биопсию необходимо брать острым инструментом, избегая разминания биоптата или его сдавливание, т.к. это ведет к возникновению артефактов;

3) иссеченный фрагмент ткани должен быть по возможности небольшого размера, плоской формы (не толще 3-5 мм), что обеспечивает его равномерную фиксацию;

4) После забора материала (биопсии) его необходимо сразу же поместить в емкость с фиксатором – 10% нейтральным формалином. Соотношение объема взятого материала и объема фиксатора 1:10. Емкость должна быть плотно закрыта, для предотвращения испарения формалина и высыхания биоматериала;

5) Следующим этапом исследования является микротомирование — лаборант делает срезы с парафиновых блоков толщиной до 1,0 мкм и помещает их на специальные гистологические стекла;

6) Затем производятся последовательно рутинная окраска и иммуногистохимическое исследование, позволяющие на каждом этапе все более и более дифференцировать фенотип и нозологию опухоли. Реагенты для окрашивания слайдов должны соответствовать ISO 18113-2:2009, порядок окрашивания слайдов должен быть выполнен в соответствии с эксплуатационной документацией на соответствующие IVD реагенты;

7) категорически запрещается делить операционный или биопсийный материал на части и отправлять в разные патогистологические лаборатории, так как изменения, характерные для данного патологического процесса могут оказаться только в одной части объекта, что ведет к разным результатам исследования;

8) материал доставляется в патологоанатомическое отделение с соответствующей маркировкой на посуде и направлением на патогистологическое исследование.

Примечание – Для пользователей Российской Федерации подготовка к исследованиям и проведения исследований должны соответствовать Приказу МЗ РФ от 24 марта 2016 г. N 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований».

- Старайтесь, чтобы основа слайда была чистой.
- На сканируемом образце человеческой ткани не должно быть следов клея. Если на образец попал клей – не сканируйте его.
- Оборудование должно стоять на чистой и ровной поверхности.
- При распознавании фокуса, и, если распознавание фокуса находится за пределами поля, удалите или переместите фокус за пределы поля.
- Белые пятна (световые пятна) должны быть оставлены в чистой зоне и не могут быть размещены на ткани или загрязненной поверхности.
- Если фон вашего поля слишком грязный, попробуйте выбрать относительно чистые зоны.
- Не переключайте множитель кратности увеличения вручную во время сканирования или процесса инициализации.

7.2. Включение устройства

Перед включением блока сканера и хоста подключите соответствующие силовые кабели к питающей сети.

Включите главный выключатель, расположенный на правой боковой панели блока сканера и выключатели питания хоста на передних панелях.

Запустите на хосте внешнее программное приложение, блок сканера автоматически начнет

работать после запуска программного обеспечения.

7.3. Как установить слайды в кассету для слайдов

Слайды размещаются в совместимой кассете:

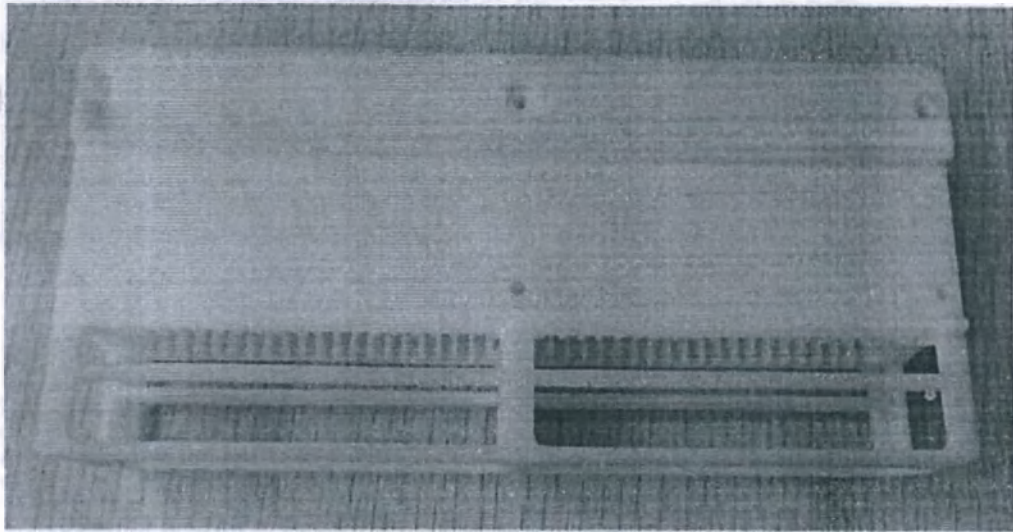


Рисунок 7 – Кассета для слайдов

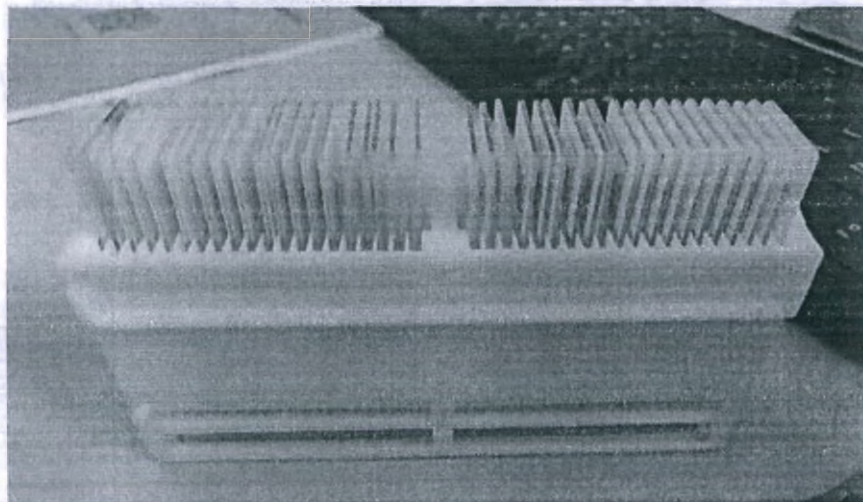


Рисунок 8 – Процесс размещения слайдов в кассете

Примечания:

1. Применяемые слайды должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

Примечание – Для РФ применимы изделия «Стекла предметные для микроскопических исследований», РУ № РЗН 2015/2954 от 14.08.2015, или аналогичные.

2. Размеры применяемых слайдов должны соответствовать размерам, указанным в Таблице 2.1 «Технические показатели и параметры изделия».
3. Поверхность слайдов должна быть чистой.
4. Покровное стекло и метка должны быть направлены в требуемом направлении, как показано на изображении выше.
5. Слайды должны располагаться горизонтально на кассете, чтобы обеспечить чистоту сканируемых изображений.

7.4. Как поместить кассету для слайдов в блок сканера

После правильного размещения слайдов на кассете, откройте отсек для кассеты, нажав на дверцу.

После того, как кассеты со слайдами будет совмещена с мобильной платформой, толкните кассету в блок сканера (см. фотографическое изображение ниже), и закройте дверцу. Если все

сделано правильно, сканер автоматически начнет работать.

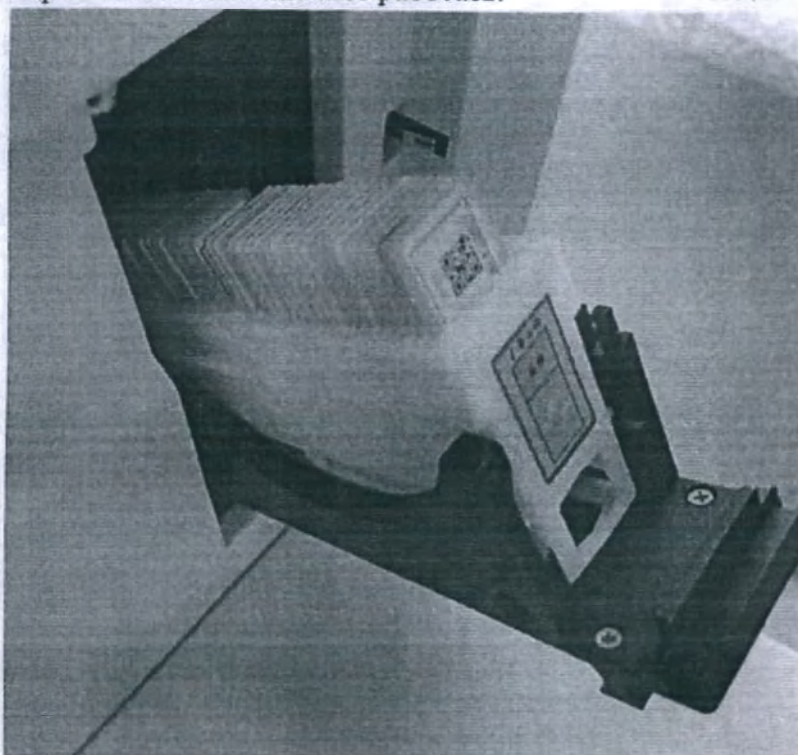


Рисунок 9 – Процесс размещения кассеты для слайдов сканера

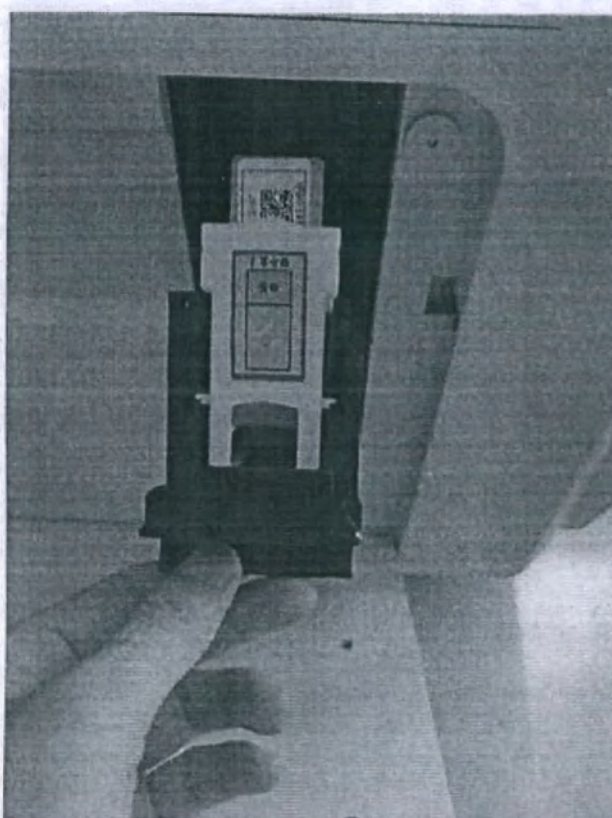


Рисунок 10 – Процесс размещения кассеты для слайдов сканера

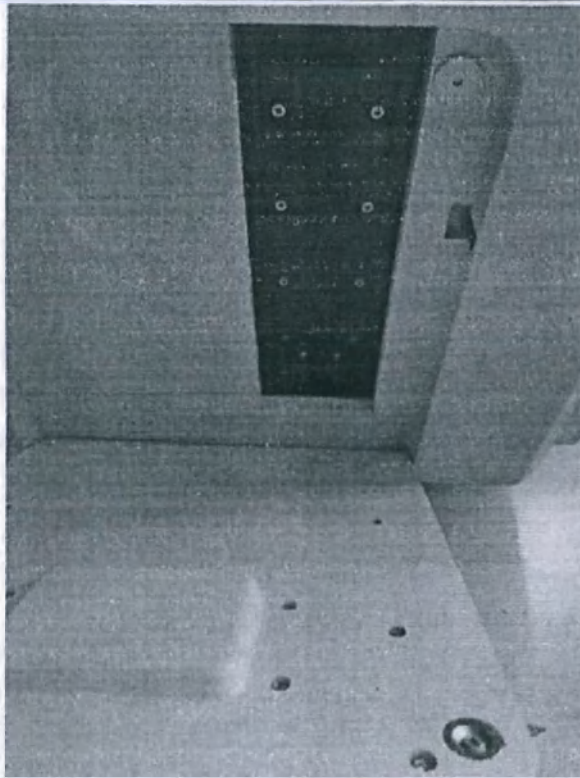


Рисунок 11 – Процесс размещения кассеты для слайдов сканера

Примечание: для предотвращения выпадения слайдов из кассеты, не прилагайте чрезмерные усилия на заднюю сторону слайдов.

7.5. Работа программного обеспечения сканера

7.5.1 Описание программного обеспечения

Изделие представляет собой полностью автоматическое, высокотехнологическое устройство, которое может одновременно сканировать 40 слайдов по одному щелчку мыши.

Благодаря программному обеспечению сканера, можно без проблем получить цифровые изображения слайда с высоким разрешением.

Программное обеспечение изделия представляет собой совокупность двух частей: внутреннего программного обеспечения сканера и программного обеспечения для хоста.

7.5.2 Внутреннее программное обеспечение сканера

1) Название программного обеспечения – см. приложение 2.

2) Версия и дата выпуска – см. приложение 2.

3) Класс безопасности программного обеспечения для изделия

Согласно требованиям IEC 62304 программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия – записываемое в памяти процессора блока управления, можно отнести к классу А, так как исключается возможность нанесения травм или ущерба здоровью.

Учитывая тот факт, что это программное обеспечение используется только для одного вида выпускаемой продукции, предполагается, что срок службы программного обеспечения зависит от срока службы изделия, которым оно управляет. В соответствии с декларациями производителя процессора срок его службы превышает срок службы изделия, который составляет 10 лет. В связи с этим срок службы программного обеспечения также ограничивается сроком в 10 лет.

Программное обеспечение записывается в процессор на этапе монтажа медицинского изделия. Для этого используется программатор.

Учитывая тот факт, что в соответствии с решением изготовителя не предвидится изменение электронного оборудования, версия программного обеспечения не должна изменяться. Не допускается внесение каких-либо изменений, влияющих на функциональность изделия. Введение таких изменений приведёт к изменению версии изделия, и, следовательно, к изменению

программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

Сканер оснащен интерфейсом RS232 и портом USB для подключения к хосту.

Программное обеспечение Main control управляет работой сканера и передает информацию на хост.

7.5.3 Внешнее программное обеспечение для хоста

7.5.3.1 Внешнее программное обеспечение – предоставляется уполномоченным лицом производителя по договору с покупателем, устанавливается на хост пользователем.

1) Название внешнего программного обеспечения – см. приложение 2.

2) Версия – см. приложение 2.

3) Общее описание внешнего программного обеспечения

Внешнее программное обеспечение предназначено для получения, анализа, обработки, просмотра и хранения цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-040.

Показания к применению: получение, анализ, обработка, просмотр и хранение цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-040.

Противопоказания: нет. Побочное действие: нет.

Область применения: в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, только под руководством персонала и технических специалистов, уполномоченных представителем производителя.

4) Основные функции внешнего программного обеспечения:

получение, анализ, обработка, просмотр и хранение цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-040.

5) Производительность:

Внешнее программное обеспечение не приводит к снижению функциональных параметров компьютера или иного оборудования.

6) Скорость обработки данных:

при скорости LAN не менее 30 Мбит/с.

– Параметр ping (задержка): среднее время не более 15 мс.

– Оптимальное время загрузки информации: не более 30 с.

7) Минимальные технические требования: см. Приложении 2.

Программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

7.5.3.2 Программное обеспечение K-Viewer – программное обеспечение свободно доступное на официальном веб-сайта производителя и/или уполномоченного представителя производителя, является ПО просмотра сканированных слайдов, для работы с изделием и хост компьютером, без иного предустановленного ПО.

1) Название программного обеспечения: K-Viewer.

2) Версия: V1.5.3.1, дата выпуска 2017.03.21.

3) Общее описание и основные функции программного обеспечения K-Viewer аналогичны внешнему программному обеспечению.

4) Производительность:

Программное обеспечение K-Viewer не приводит к снижению функциональных параметров компьютера или иного оборудования.

5) Скорость обработки данных:

при скорости Ethernet не менее 100 Мбит/с:

- Параметр ping (задержка): среднее время не более 15 мс.
- Оптимальное время загрузки информации: не более 30 с.

б) Минимальные технические требования: см. Приложении 2.

Программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

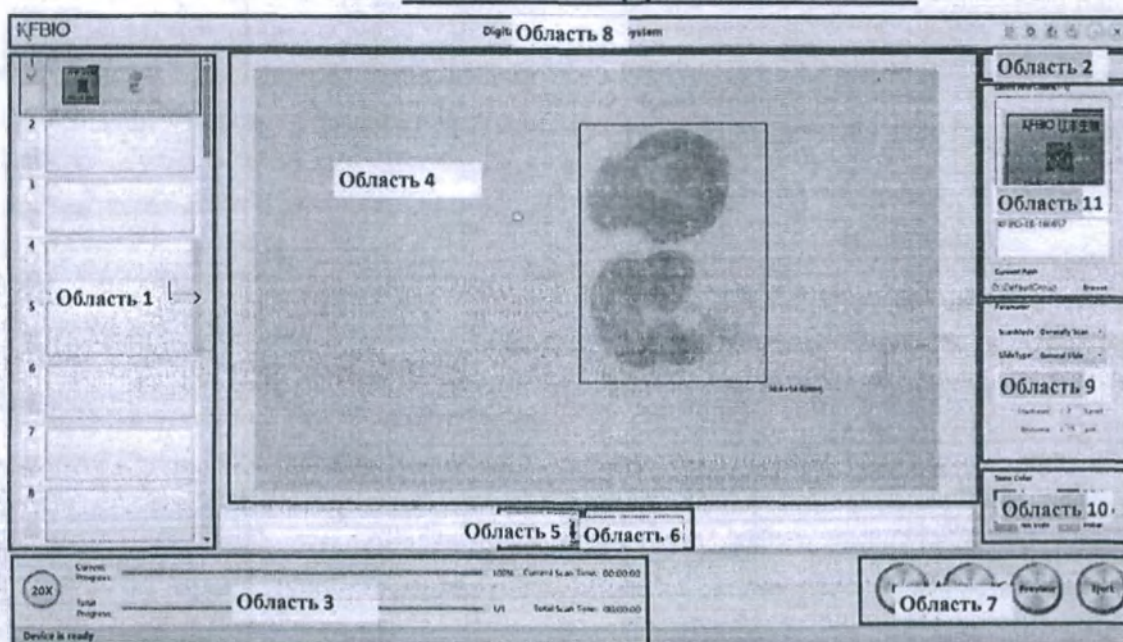
7.5.4 Интерфейс внешнего программного обеспечения

Примечание – Интерфейс программного обеспечения K-Viewer аналогичен интерфейсу внешнего программного обеспечения. Доступ к программному обеспечению K-Viewer предоставляется через браузер (см. Приложение 2), в соответствии с Договором поставки, через официальный веб-сайта производителя и/или уполномоченного представителя производителя.

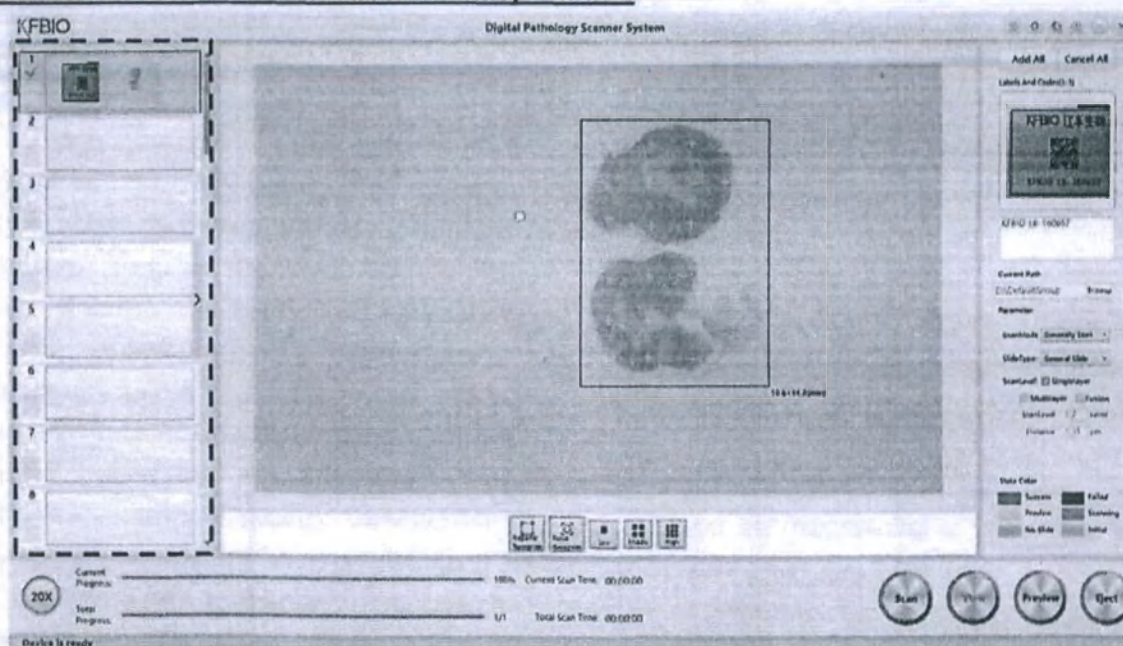
Внешнее ПО разделена на 2 режима интерфейса – основной интерфейс и интерфейс просмотра состояния раздела. Основной интерфейс можно разделить на 11 областей.

Интерфейс программного обеспечения сканера состоит из 8 областей.

А. Основной интерфейс внешнего ПО:



Область 1: Область списка миниатюр слайда



Область списка миниатюр слайда отображает миниатюры слайда всех слотов слайда на

мобильной платформе. Информация, которую могут содержать миниатюры: состояние слайда, метка, предварительный вид, одиночная настройка, штрих-код.

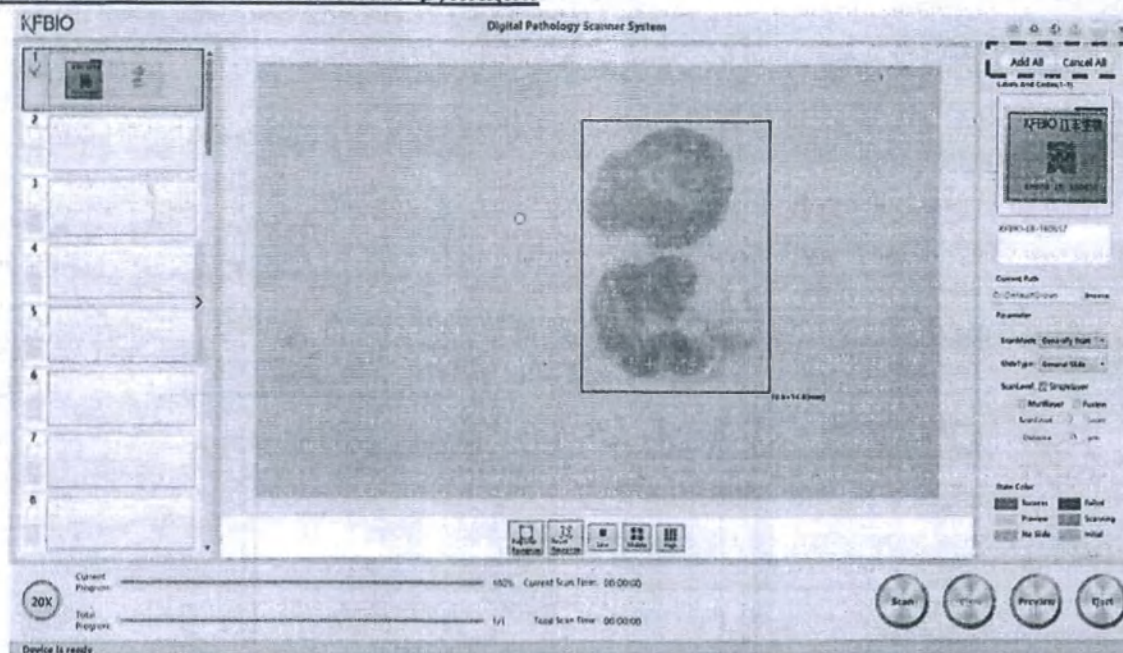
[Single setting] (Одиночная настройка) Пользователь может выбрать режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования, расстояние, слияние для одиночного слайда.

[Barcode] (Штрих-код) Пользователь может просматривать и изменять штрих-код в этой области.

Примечания:

1. Некоторые специальные символы не могут присутствовать в штрих-коде, такие как: \ / : * ? " « » | .
2. Длина информации штрих-кода слайда не может превышать 50 символов.

Область 2: Область основных функций



Область основных функций включает кнопки **[Add all]** (**[Cancel all]**) (**Добавить все / Отменить все**).

[Add all] (**Добавить все**) Все слайды добавляются в сканируемые объекты. То есть, все слайды выделяются красным прямоугольником. Когда все слайды выбраны, кнопка меняет свое состояние на **[Cancel all]** (**Отменить все**).

[Cancel all] (**Отменить все**) Отменяет сканирование всех слайдов, которые являются текущими объектами сканирования.

Область 3: Область отображения множителя и состояние сканирования

[Multiplier] (**Множитель кратности увеличения**) Пользователь может изменить кратность увеличения на 20X или 40X на левой стороне сканирующего блока перед началом таких операций, как сканирование или предварительный просмотр. После переключения устройство выполнит инициализацию.

Примечание – во время сканирования, предварительного просмотра или других операций, программное обеспечение автоматически выгружается из памяти после переключения масштаба увеличения. Следовательно, во время процесса сканирования пользователь не должен выполнять переключение масштаба увеличения.

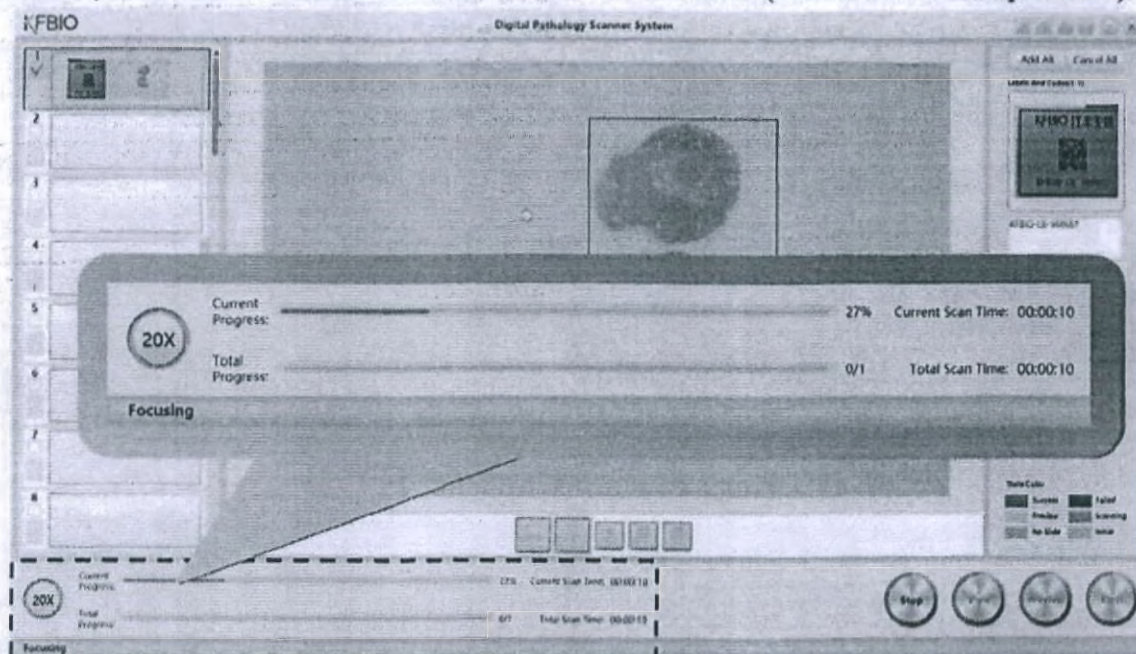
[Scanning status] (**Состояние сканирования**) Состояние сканера представляет текущий ход выполнения и общий ход выполнения процесса сканирования. Текущий ход выполнения представляет процент хода выполнения сканирования текущего отсканированного слайда, время сканирования текущего слайда и приблизительное оставшееся время сканирования текущего слайда. Общий ход выполнения представляет процент от отсканированных в настоящий момент слайдов в общем ходе выполнения, общее время сканирования и общее предполагаемое оставшееся время сканирования.

Как показано на рисунке ниже: фокусировка на сканируемом объекте выполнена, и общий ход выполнения составляет 27%. Текущий ход выполнения указывает, что сканирование было выполнено на 27%.

Состояние сканирования в левом нижнем углу показывает, что происходит фокусировка.

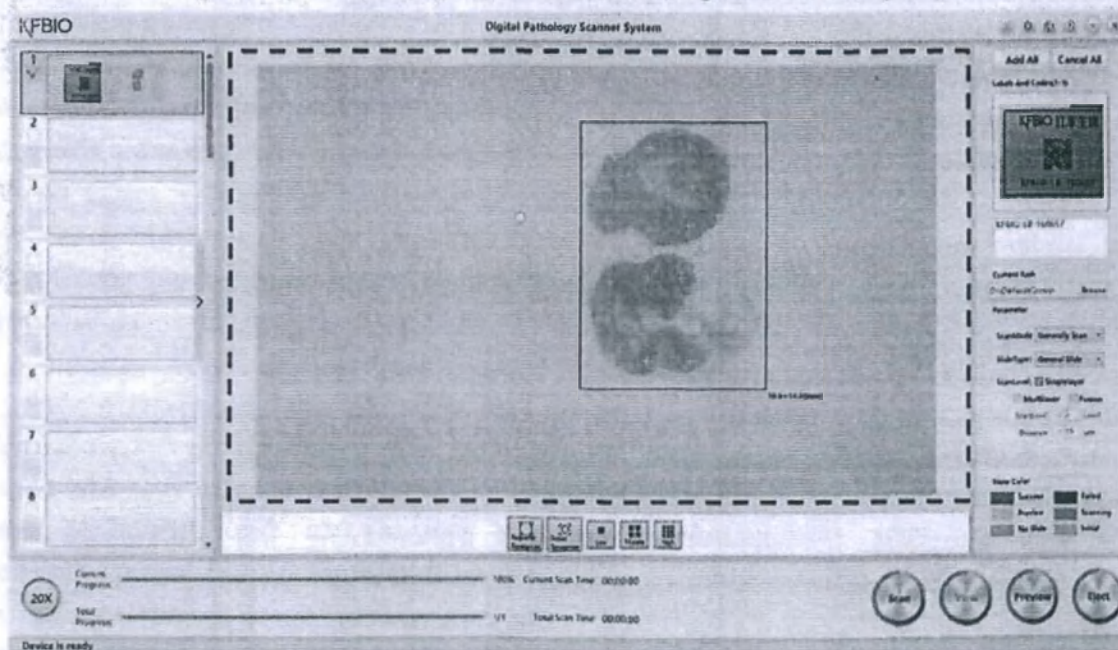
Некоторые общие состояния сканирования: устройство готово, инициализация устройства, загрузка слайда, получение предварительного просмотра, распознавание, фокусировка, коррекция камеры, сканирование и т.д.

Системное уведомление появится над областью Scan Status (Состояние сканирования).



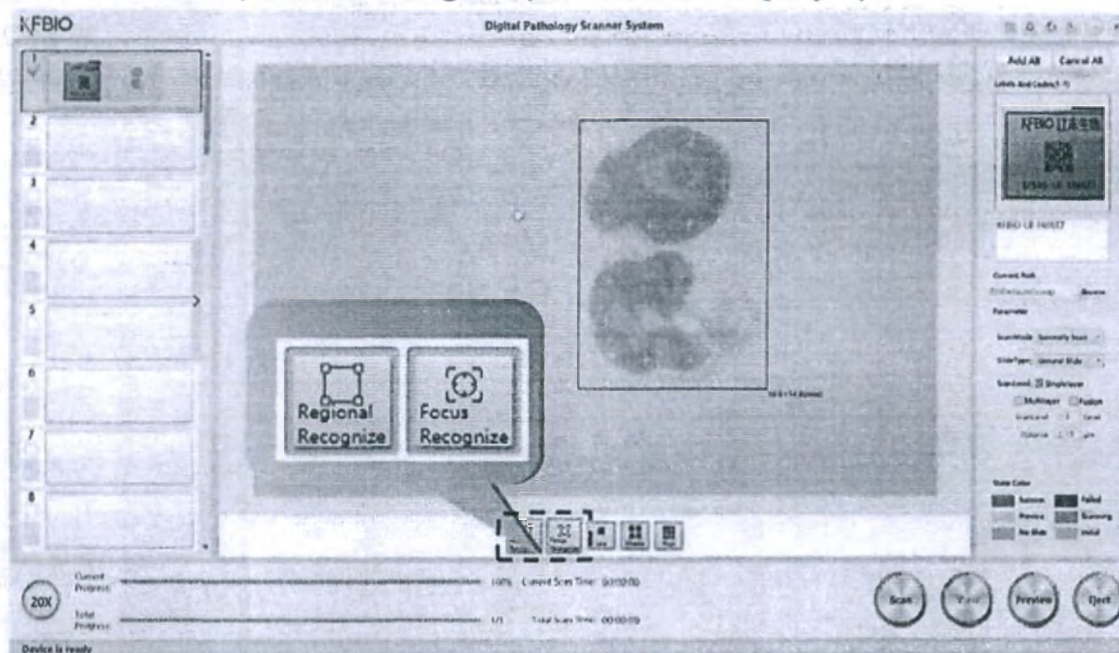
Область 4: Область предварительного просмотра

Область предварительного просмотра отображает полную диаграмму, которую пользователь выбирает в области списка миниатюр слайда. На диаграмме представлена полная диаграмма 1-го слайда. Если миниатюра отсутствует, программа покажет фоновое изображение.



Область 5: Область кнопок для пошагового сканирования

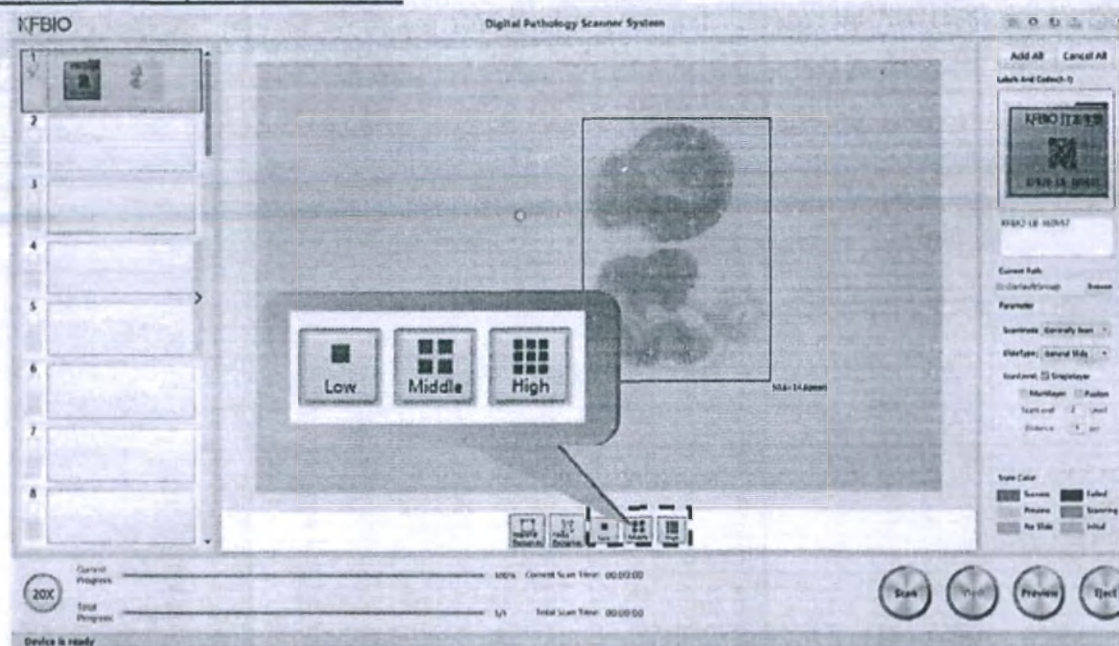
Область кнопок пошагового сканирования включает кнопку **Regional Recognize** (Распознавание области) и **Focus Recognize** (Распознавание фокуса).



[Regional Recognize] (Распознавание области) Изделие может автоматически идентифицировать тканевую часть на слайдах и показывать ее с помощью красной рамки. Затем пользователь может изменить размер области и перетащить область. Пользователи могут удалять и добавлять отсканированные области посредством правого меню мыши.

[Focus Recognize] (Распознавание фокуса) Изделие автоматически распознает фокальные точки и указывает фокальные точки на предварительном просмотре. Пользователь может добавлять, удалять и перемещать фокальные точки с помощью меню.

Область 6: Опции плотности

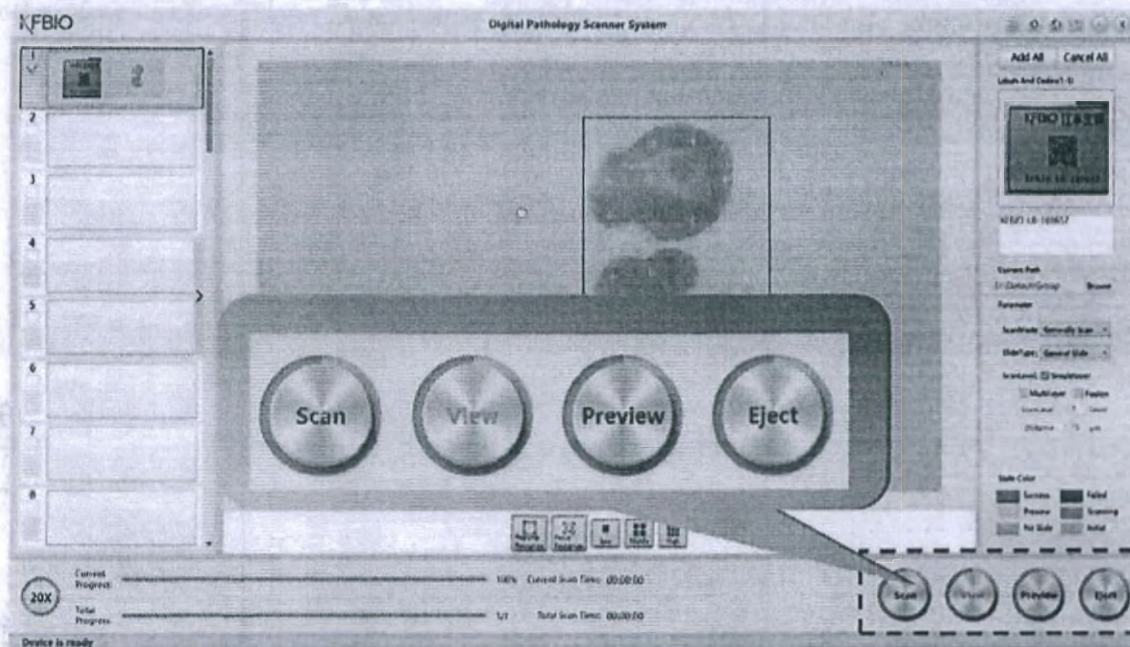


Существует 3 уровня для установки плотности фокальной точки: **низкая, средняя, высокая** плотность. Пользователь может нажать на эти кнопки, чтобы изменить плотность фокальной точки после обнаружения фокуса. Высокая плотность требует больше времени, но изображение будет более четким. Пользователь может установить плотность в соответствии со своими

требованиями, и настройка станет опцией по умолчанию.

Область 7: Кнопка Scan, view, preview и eject (сканирование, просмотр, предварительный и извлечение)

В нижнем правом углу, расположены 4 кнопки: [Scan] (Сканирование) , [View] (Просмотр) , [Preview] (Предварительный просмотр) , и [Eject] (Извлечение) . Предназначение этих кнопок будет указано в последующих разделах.



[Scan] (Сканирование): существует 2 типа сканирования: автоматическое сканирование и пошаговое сканирование.

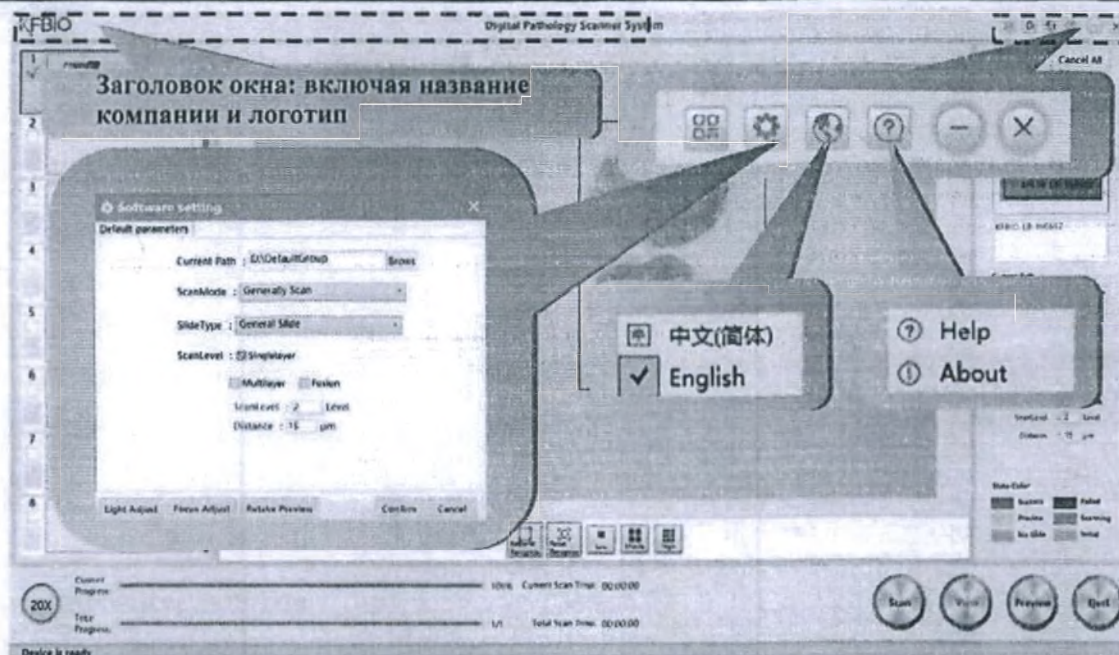
[View] (Просмотр): кнопка становится нажимной только после завершения сканирования, в противном случае она неактивна. Нажмите для просмотра изображений.

[Preview] (Предварительный просмотр): нажмите на кнопку для предварительного просмотра выбранных слайдов.

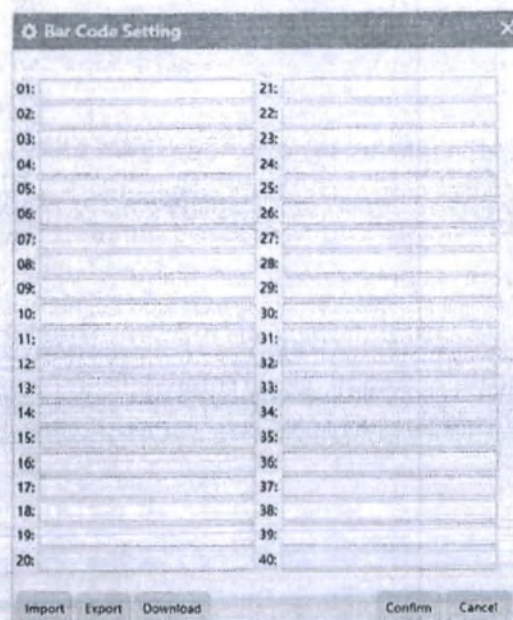
[Eject] (Извлечение): нажмите, чтобы извлечь кассету для слайдов. Кнопка неактивна во время сканирования, предварительного просмотра и других операций.

Область 8: Другие кнопки интерфейса

Верхний правый угол: кнопки [setting] (Настройки), [Language] (Язык), [Help] (Помощь), [Close] (Закреть), [Minimize] (Свернуть) .



[Bar code setting] (Настройка штрих-кода) пользователь может редактировать штрих-код 40 слайдов:



Пользователь может вводить и редактировать соответствующую информацию о штрих-коде в каждом окне редактирования. После завершения сканирования информация о штрих-коде будет включена в имя файла.

Пользователь может нажать кнопку [Import] (Импорт), чтобы импортировать штрих-код. Нажмите кнопку [Export] (Экспорт), чтобы экспортировать штрих-код; нажмите кнопку [Download] (Загрузить), чтобы загрузить шаблон штрих-кода.

Примечание: что касается штрих-кода, пользователь может установить, следует ли автоматически распознавать штрих-код с помощью параметров конфигурации.

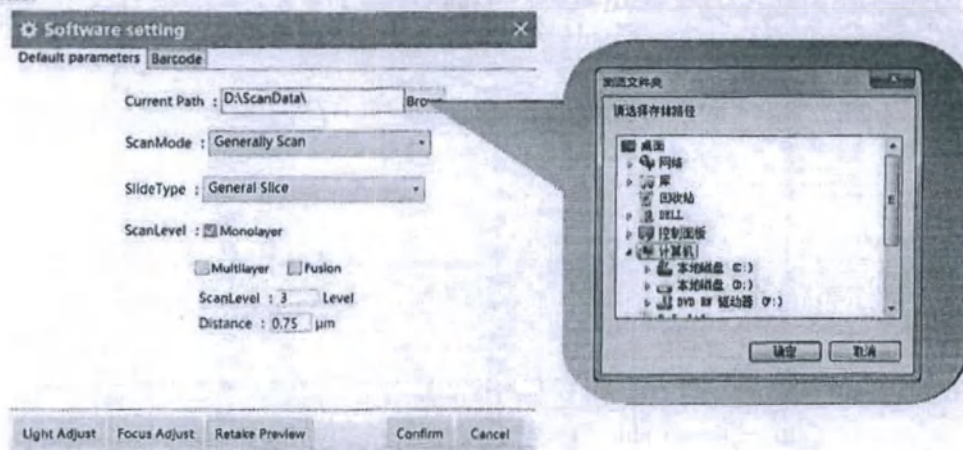
Если автоматический идентификационный штрих-код не установлен. После открытия программного обеспечения пользователь может пройти через [bar code set] (установку штрих-кодов) в правом верхнем углу окна интерфейса, чтобы завершить ручной ввод информации о штрих-коде.

Информация о штрих-коде, введенная выше, будет отображаться в сгенерированном имени файла сканера.

[Setting] (Настройки) Здесь находятся следующие настройки: current path, scan mode, slide type, scan level (текущий путь, режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования). И кнопки light adjust, focus adjust, retake preview (регулировка освещения, регулировка фокуса, повторный предварительный просмотр).

The current path (Текущий путь)

Нажмите **[Browse]** (Просмотр) и выберите каталог хранения перед сканированием. Отсканированные документы будут сохранены в папках .kfb с именем DefaultGroup в указанном каталоге хранения.



Scan mode (Режим сканирования)

Режим сканирования включает в себя: обычно сканирование. Обычно сканирование - это линейное сканирование.

Slide type (Тип слайда)

Тип слайда включает в себя: обычный слайд и ИТС.

Scan level (Уровень сканирования)

Количество слоев делится на однослойное и многослойное. После выбора нескольких слоев пользователь может изменить определенное количество слоев сканирования и интервалов, а также принять решение, следует ли их объединять.

Light adjust (Регулировка освещения)

При линейном сканировании, когда возникает проблема с дополнительным освещением (очевидная сегментация между одиночной картой и одиночной картой) при линейном сканировании, пользователь может нажать кнопку регулировки освещения для регулировки освещения.

Focus adjust (Регулировка фокуса)

Когда большая часть фокальных точек не может быть успешно сфокусирована в процессе сканирования слайдов, пользователь может нажать кнопку регулировки фокуса, чтобы отрегулировать фокусировку.

Retake preview (Повторный предварительный просмотр)

Пользователь может выбрать пустой слайд и нажать кнопку повторного предварительного просмотра, чтобы выполнить операцию повторного предварительного просмотра.

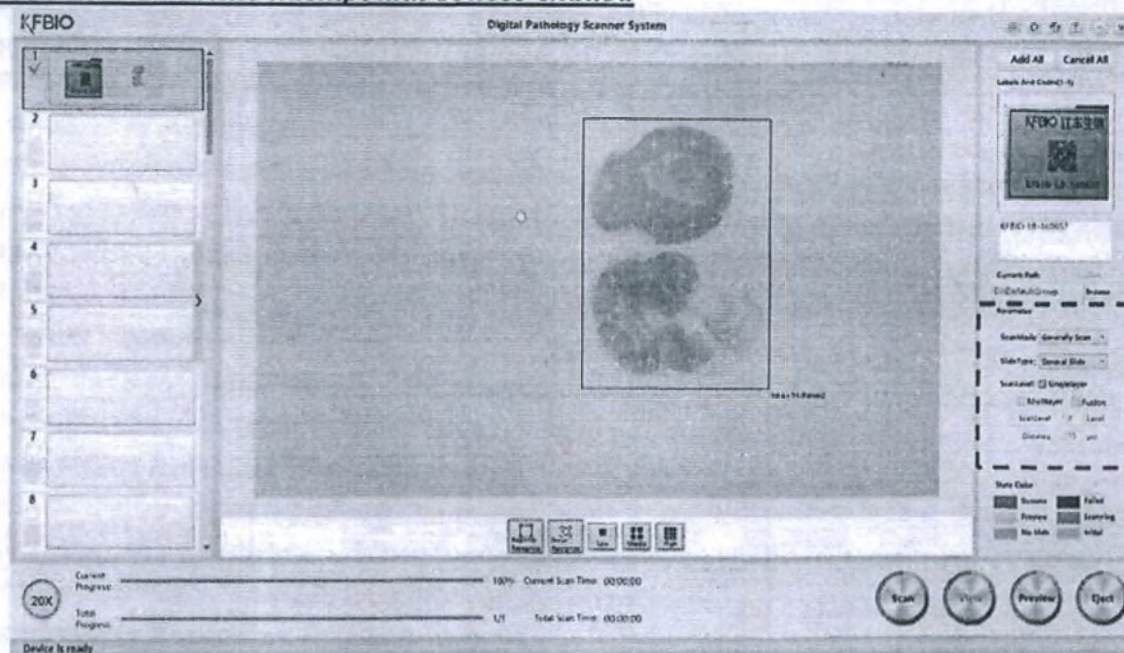
[Language] (Язык): язык программного обеспечения можно выбрать из выпадающего списка.

[Help] (Помощь): предоставляет помощь и текущую версию программного обеспечения.

Кнопка **[Close] (Заккрыть)**, **[Minimize] (Свернуть)**: закрывает и сворачивает окно программного обеспечения.

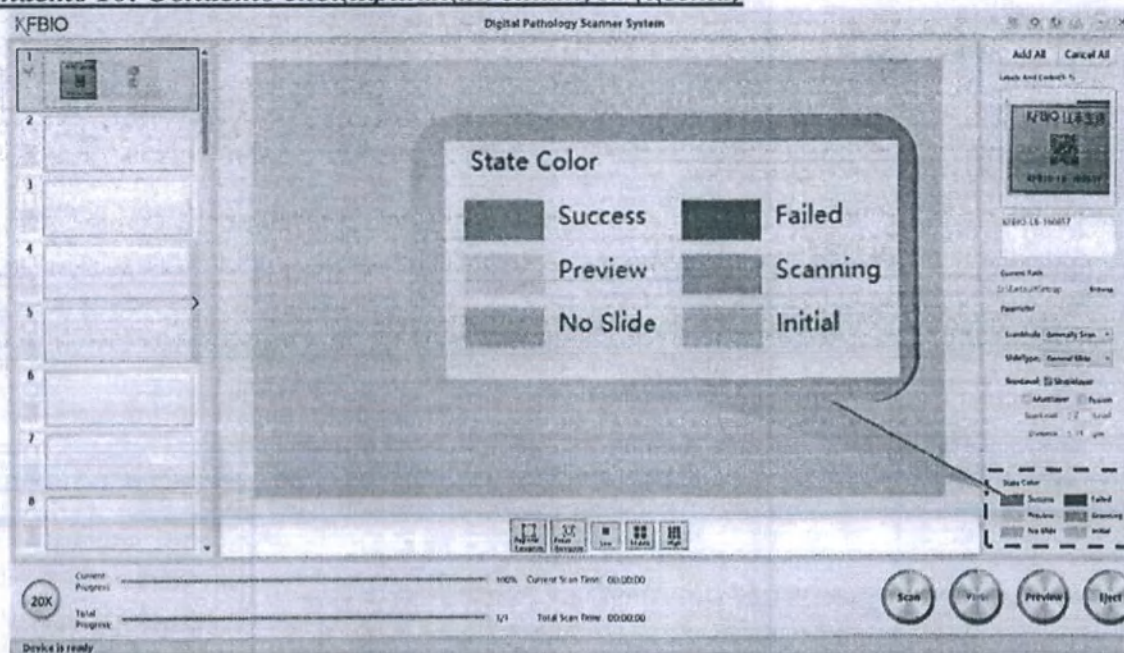
[Title bar] (Заголовок окна): включает логотип компании и серию продукта.

Область 9: Область настройки одного слайда



Пользователь может установить различные настройки для различных слайдов, в том числе: режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования, расстояние, слияние, множитель.

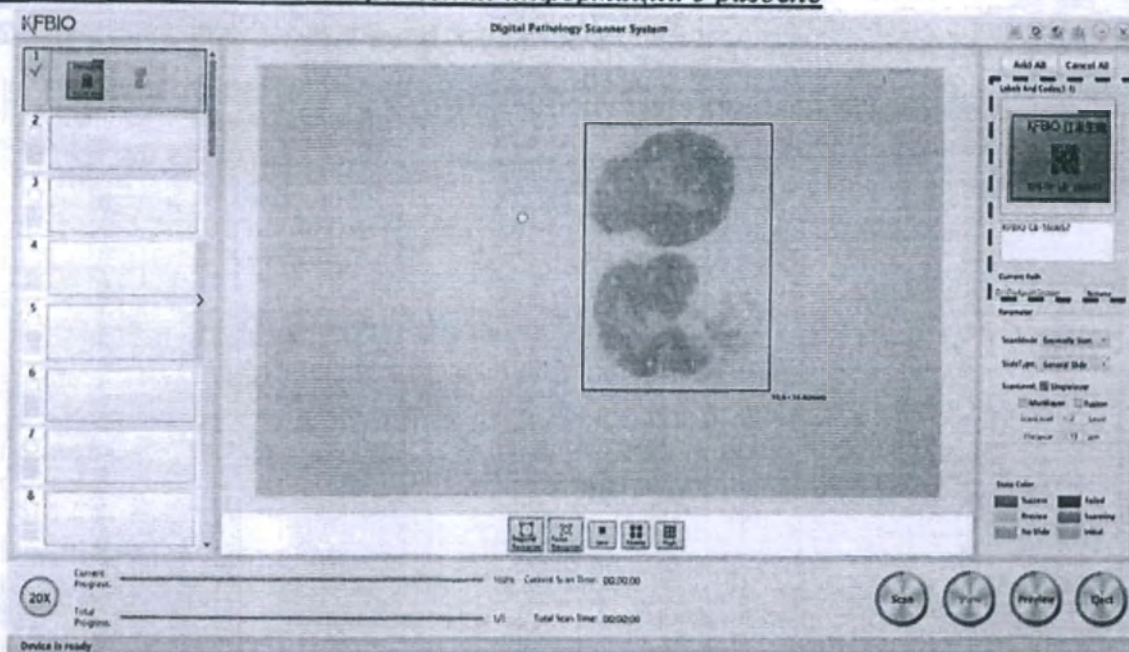
Область 10: Область спецификации статуса (цвета)



Существует пять типов состояния слайда: предварительный просмотр, сканирование, успешное сканирование, инициализация и сканирование не выполнено. Различные состояния отображаются разными цветами.

Successful	Успешное сканирование
Failed	Сканирование не выполнено
Previewed	Предварительный просмотр
Scanning	Сканирование
No Slide	Нет слайда
Initial	Инициализация

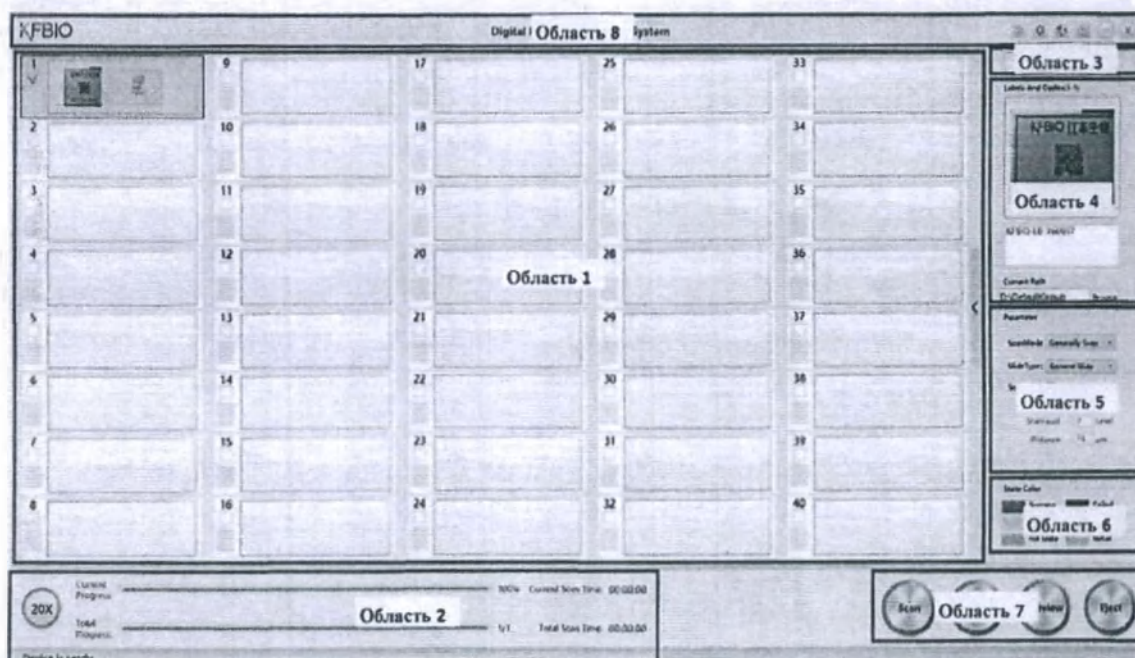
Область 11: Область отображения информации о разделе



Пользователь может просмотреть вкладку выбранного слайда в этой области и отредактировать его штрих-код. Нажмите кнопку [browse] (Обзор), чтобы изменить текущий путь к файлу слайда.

В. Интерфейс просмотра статуса раздела можно разделить на 8 областей.

Разделение на области интерфейса просмотра состояния раздела показано на следующем рисунке:



Область 1: Область списка эскизов слайдов

В области списка миниатюр слайдов отображаются все слайды кассеты, выбранной в области 1.

В списке слева отображается серийный номер, а справа – миниатюра слайда. Щелкните (>), чтобы переключиться на основной интерфейс (первый интерфейс).

Область 2: область отображения множителя и состояния сканирования

То же, что и область 3 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 3: [Add all] (Добавить все) и [Cancel All] (Отменить все).

То же, что и область 2 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 4: Область отображения информации о разделе

То же, что и область 11 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 5: Настройка одного слайда

Аналогично области 9 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 6: Область определения цвета состояния раздела

То же, что и область 10 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 7: Область кнопок программных операций

То же, что и область 7 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 8: другие кнопки интерфейса.

То же, что и область 8 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Как выполняется сканирование

Сначала пользователь должен добавить сканируемые объекты, затем выбрать требуемую операцию для сканирования выбранных объектов.

Как добавить отсканированные объекты

Дважды щелкните мышью на кнопке **add** (добавить): пользователь может дважды щелкнуть слайд в области списка миниатюр, при этом выбранный слайд будет выделен красной рамкой. Это означает, что данный слайд действительно выбран.

Add All (Добавить все): пользователь может нажать кнопку **[Add All]** (добавить все) и все слайды станут выбранными объектами.

Как отменить выделение отсканированных объектов

Дважды щелкните мышью на кнопке **cancel** (отмена): пользователь может дважды щелкнуть выбранный отсканированный объект для отмены выделения.

Cancel All (Отменить все): пользователь может нажать кнопку **[Cancel All]** (Отменить все)



(**Cancel All**) для отмены выделения всех отсканированных объектов.

Как выполняется сканирование

После добавления выбранного объекта пользователь может начать процесс сканирования. Существует 2 вида сканирования с одинаковой кнопкой: сканирование одним нажатием и пошаговое сканирование.

Сканирование одним нажатием

Сканирование одним нажатием: после добавления выбранного объекта, пользователь может нажать кнопку **[Scan]** (Сканирование) для завершения всех операций. Сканирование одним нажатием подходит для непрерывного сканирования.

Во время процесса сканирования одним нажатием, кнопка **[Scan]** (Сканирование) изменяется на кнопку **[Stop]** (Стоп). Если пользователь хочет остановить данный процесс, следует нажать кнопку **[Stop]** (Стоп) и устройство через несколько секунд остановит процесс сканирования.

Самый большой недостаток сканирования одним нажатием - это четкость. Если слайд недостаточно чистый или имеет небольшие проблемы, отсканированные диаграммы будут нечеткими. Качество относительно низкое и обычно не может удовлетворить медицинским требованиям.

Пошаговое сканирование

Пошаговое сканирование является ручной операцией. Основные шаги включают в себя определение области и распознавание фокуса. (Плотность фокуса имеет три уровня: Low, Middle и High (низкий, средний и высокий)).

После автоматического предварительного просмотра пользователь может щелкнуть в области списка миниатюр, чтобы выбрать диаграмму слайда. Когда в области предварительного просмотра отображается предварительное изображение, пользователь может начать пошаговое сканирование.

7.6. Предварительный просмотр слайда

Откройте предварительный просмотр, далее пользователь сможет отсканировать с использованием основных операций, таких как: **изменение области сканирования, распознавание фокуса, сканирование** и т.д.

1^й шаг: идентификация области

После предварительного просмотра пользователь может нажать кнопку **[Regional Recognition] (Распознавание области)**, программное обеспечение изделия автоматически выполнит операцию идентификации требуемой области. Если пользователю нужна только небольшая часть слайда, есть 2 способа это изменить. Пользователь может щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать кнопку **[Change scan area] (Изменить область сканирования)**, затем, удерживая левую кнопку мыши, перетаскив на область предварительного просмотра, можно выбрать сканирование размера области. Другой метод - перетаскивание четырех сторон красной рамки для изменения области.

2^й шаг: распознавание фокуса

После того, как пользователь нажмет кнопку **[Focus Recognition] (Распознавание фокуса)**, в области рамки появятся фокальные точки. Пользователь может выбирать различные уровни плотности в соответствии с выбранными требованиями. (Высокий уровень плотности может обеспечить высокое качество изображения, но это требует больше времени. Уровень плотности по умолчанию - **[Low] (Низкий)** уровень и **[High] (Высокий)** уровень подходит для больших тканей).

Пользователь также может добавить или удалить фокальные точки. Желтый цвет означает, что этот выбрана фокальная точка. Пользователь может использовать правую кнопку мыши для выполнения настройки.



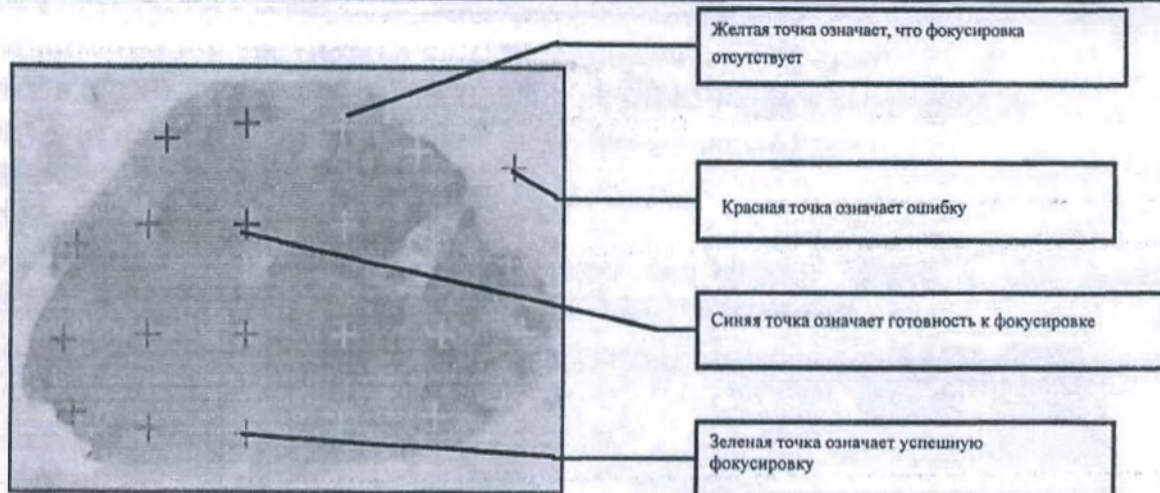
Пользователь также может использовать левую кнопку мыши для перемещения выбранных фокальных точек.

Примечание :

1. Быстрое удаление фокальной точки – пользователь может нажать правую кнопку мыши. При этом появится окно. Нажмите **[Delete all focus points] (Удалить все фокальные точки)** или **[Delete one focus point] (Удалить одну фокальную точку)** для быстрого удаления фокальной точки.
2. Быстрое добавление фокальной точки – пользователь может нажать правую кнопку мыши. При этом появится окно. Нажмите **[Add one focus point] (Добавить фокальную точку)** для быстрого добавления фокальной точки.

3^й шаг: сканирование (операция линейного сканирования)

После выполнения предыдущих этапов, пользователь может нажать кнопку **[Scan] (Сканирование)**. Как показано на диаграмме, это рабочих технологический процесс.

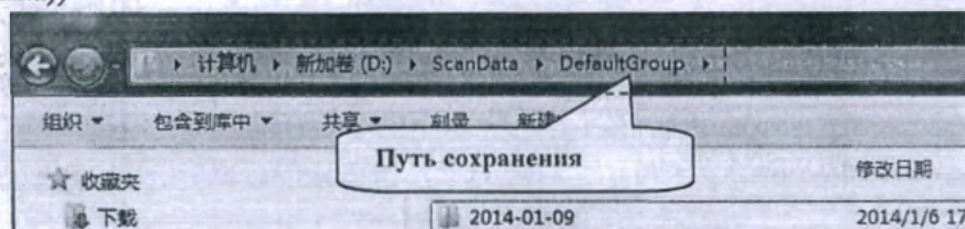


Примечание – пользователь может пропустить некоторые операции, и программное обеспечение будет выполнено автоматически. Например, пользователь не выполняет [Regional Recognition] (Распознавание области), перед операцией [Focus Recognition] (Распознавание фокуса), при этом программное обеспечение выполняет операцию [Regional Recognition] (Распознавание области).

Далее, кнопка [Scan] (Сканирование) становится доступной, и пользователь может ее нажать для просмотра изображения слайда.

7.7. Хранение данных

Отсканированное изображение будет сохранено в каталоге по умолчанию **D: \ ScanData \ DefaultGroup**, как показано на рисунке: (Пользователь может изменить путь, нажав кнопку [Setting] (Настройка))



В этом каталоге создается папка, например, [2014-01-09]. Внутри папки подпапка будет именоваться **штрих-кодом и временем**, которые являются отдельным изображением. Напр., 2014/01/09 12:05:40, штриховой код [KFBIO-LB-160657] будет иметь имя: [KFBIO-LB-160657_2014-01-09 12_05_40]. Если штрих-код отсутствует, название будет [2014-01-09 12_05_40].

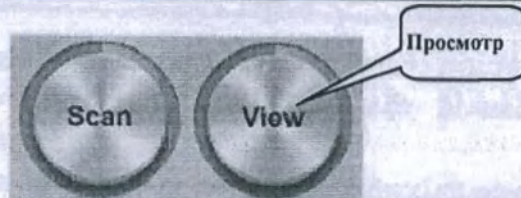
Примечание – выбор пути сохранения разъясняется в предыдущей главе. Пользователь может проверить [Software interface] - [Area 8] - [Setting] (Интерфейс программного обеспечения – Область 8 – Настройка), чтобы просмотреть метод работы.

7.8. Просмотр изображения

Пользователь может просматривать изображение 2 способами: предустановленная программа просмотра изображений или Интернет браузер.

Просмотр с помощью : предустановленной программы просмотра изображений: один из способов – это просмотр через программный интерфейс. Для просмотра пользователь может нажать кнопку [View] (Просмотр).

Это показано на рисунке:



Другой способ – это поиск в папке, которая содержит каталог D:\ScanData\DefaultGroup.

Примечание – для этого понадобится программное обеспечение для просмотра.

Просмотр с помощью Интернет браузера: пользователь может ввести в адресной строке <http://localhost> для перехода к главной странице галереи.

Просмотр с помощью Интернет-браузера позволяет просмотреть все отсканированные изображения, которые хранятся в локальной базе данных, и последние отсканированные изображения – это последние компоненты на последней странице списка.

Примечание – тип и версии Интернет-браузера – см. Приложение 2.

Для получения подробных сведений, пользователь может обратиться к разделу Help (Помощь) внешнего программного обеспечения (хосте).

7.9. Перемещение и подъем устройства

- 1 Выключите изделие, извлеките сетевой шнур из розетки
- 2 Проследите, чтобы устройство было пустым
- 3 Извлеките все принадлежности из изделия
- 4 Подъем и перемещение устройство осуществляется двумя людьми. Держать необходимо за дно изделия.
- 5 Подключите прибор соблюдая все меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность при перемещении

7.10. Выключение сканера

Если пользователь больше не использует сканер, необходимо непосредственно отключить главный выключатель питания на задней панели управления блока сканера, чтобы выключить сканер.

Примечание – производитель предлагает пользователю использовать программное обеспечение для управления сканированием, чтобы извлечь кассету для слайдов перед выключением сканера. Поскольку перед следующим включением сканера может потребоваться вынуть кассету, необходимо извлечь кассету для слайдов, чтобы пользователь мог использовать ее в следующий раз.

8. Обслуживание, ремонт и возникновение неисправностей

8.1. Общие условия технического обслуживания

ВНИМАНИЕ! Техническое обслуживание должно осуществляться обученными специалистами по техническому обслуживанию, признанные производителем.

Обязательно отключите источник электропитания перед проведением техобслуживания сканера.

После использования сканер должен быть защищён от пыли.

Линзы объектива следует протирать сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой раз в три месяца.

Регулярно выполняйте очистку сканера от пыли сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой.

После использования сканер следует обесточить.

ВНИМАНИЕ! Если сканер не работает надлежащим образом, обратитесь к производителю!

Пользователю запрещено разбирать устройство самостоятельно!

8.2. Возникновение неисправностей

Сканер может иметь нижеприведенные неисправности. Возможные причины неисправностей и методы их устранения:

Неисправности	Возможные причины	Методы устранения
Для изделия при эксплуатации		
Индикатор питания не горит	Выключатель не включен	Включите выключатель питания
	Вилка не вставлена в розетку	Вставьте вилку
	Низкое напряжение питания	Проверьте питающее напряжение
Устройство работает ненадлежащим образом	Ошибка программного обеспечения	Перезапустите оборудование и программное обеспечение; если проблема не устранена, пожалуйста, отправьте запрос с сообщением об ошибке производителю оборудования
	Неисправность аппаратного обеспечения (в программном интерфейсе ошибки отсутствуют)	Перезапустите оборудование и программное обеспечение; если проблема не устранена, пожалуйста, напрямую обратитесь к производителю оборудования
Устройство издает посторонний шум	Аппаратное обеспечение повреждено	Отключите устройство и обратитесь к производителю оборудования
Изделие не включается	Нарушение рекомендуемых параметров электропитания	Заменить плавкий предохранитель в блоке питания изделия.
Для программного обеспечения при сканировании		
Отсканированное изображение слайда имеет однородные полосы	Присутствует грязь или ткань в месте заполнения	Перед сканированием переместите место заполнения в свободную область
	Не выполнена регулировка освещения	Нажмите кнопку setting (настройка) и выполните регулировку освещения
Во время инициализации отсутствует связь с главной панелью управления	На главную панель управления не поступает питание	Перезапустите оборудование и программное обеспечение
Часть изображения четкая, часть запачкана клеем	Слайд вставлен не ровно	Извлеките кассету и отрегулируйте положение слайда
	Ошибка расположения фокальной точки	Переместите фокальную точку на ткань

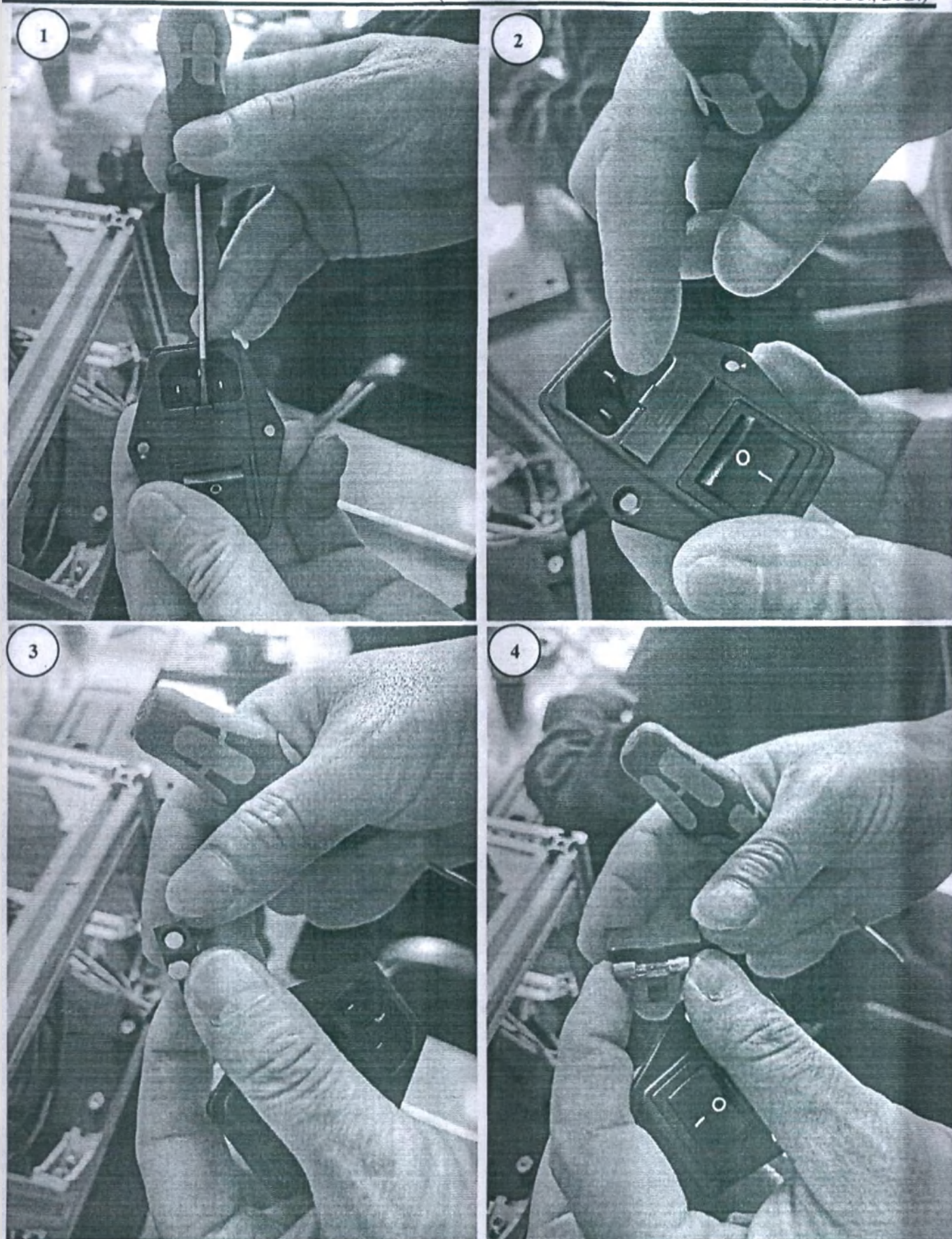


Рисунок 25 – Порядок замены плавкого предохранителя в блоке питания изделия

Примечание – в блоки питания изделия установлены 2 плавких предохранителя, один из них является сменным.

ВНИМАНИЕ! Если неисправности не устранены, обратитесь к производителю изделия!

8.3. Определение и замена составных частей изделия

ВНИМАНИЕ! Все внутренние части этого изделия могут быть определены или установлены только производителем! Пользователь не может идентифицировать и/или заменять части изделия самостоятельно!

8.4. Ремонт

Если вы заметили какие-либо другие неисправности, пожалуйста, прекратите использование устройства, отключите его и отсоедините от сети питания. После этого обратитесь в сервисный центр ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.) для ремонта (т.е. к производителю или уполномоченному представителю производителя).

Обратитесь к ООО «ФНК Медицина» по любым вопросам.

Если устройство используется в нормальных условиях, гарантия на него действует в течение 1 года с даты продажи ООО «ФНК Медицина».

9. Порядок осуществления стерилизации, очистки и дезинфекции

9.1. Порядок осуществления стерилизации

Стерилизация не проводится

9.2. Меры предосторожности при очистке и дезинфекции

ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.

ВНИМАНИЕ! Опасность повреждения изделия агрессивными веществами.

Не используйте для очистки изделия и комплектующих устройств агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами незамедлительно очистите его безабразивным моющим средством без поверхностно-активных веществ, одобренным для использования в эксплуатирующей организации.

ВНИМАНИЕ! Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте комплектующие устройства длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните устройство в зонах с УФ-излучением.

9.3. Очистка и дезинфекция устройства

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.) или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47–49. Телефон: +7 (495) 744-85-21. E-mail: mail@fnkmedical.ru.

Общие рекомендации по очистке устройства:

1. Выключить устройство с помощью сетевого выключателя.
2. Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
3. Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности устройства, включая сетевой кабель, с помощью чистой микрофибровой или замшевой салфетки и медицинского спирта 96,4 – 97 %.
4. Подключать устройство к сети только после того, как оно полностью просохнет.

Внешняя поверхность

Внешняя поверхность и корпус устройства обрабатываются чистой микрофибровой или замшевой салфеткой и медицинским спиртом 96,4 – 97 %.

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте устройство газом или паром оксида этилена.

10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

10.1. Условия эксплуатации:

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно размещаться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) При приведении изделия в нерабочее состояние и отключении питания необходимо защитить блок сканера от пыли.
- 4) Условия эксплуатации – см. приложение 2.

ВНИМАНИЕ! Ни в коме случае не блокируйте вентиляционное отверстие!

10.2. Условия транспортирования

- 1) При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.
- 2) Транспортирование изделий должно производиться в упаковке производителя, в вертикальном положении, не более чем в один ярус.
- 3) Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 4) Условия транспортировки – см. приложение 2

10.3. Условия хранения

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) Хранить устройство подальше от прямого солнечного света.
- 4) Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.
- 5) Условия хранения – см. приложение 2

11. Порядок осуществления утилизации

11.1. Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Примечание – Для Российской Федерации упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

11.2. Перед утилизацией устройства приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите устройство от сети переменного тока.

11.3. Устройство или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

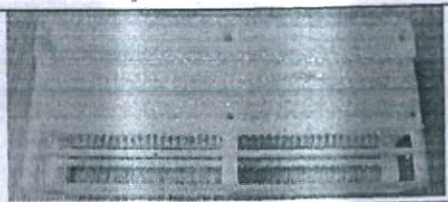
Примечание – Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11.4. Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

11.5. Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина» (ООО «ФНК Медицина»), 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47–49, E-mail: mail@fnkmedical.ru (тел. +7 (495) 744-85-21). ООО «ФНК Медицина» осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого устройства, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

Приложение 1: Внешний вид комплектующих

Номер	Основные компоненты/кабели	Внешний вид
1.	Блок сканера	
1.1.	KF-PRO-040	
1.2.	KF-PRO-040-HI	
2.	Силовой кабель сканера	
3.	Кассета на 40 слайдов	
4.	Линза объектива	
5.	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	
6.	Руководство по эксплуатации KF-PRO-040-M	—
7.	Паспорт изделия KF-PRO-P	—

Приложение 2: Технические характеристики изделия

Таблица 2.1 Технические показатели и параметры изделия

№ п/п	Наименование	Параметр	
		KF-PRO-040	KF-PRO-040-HI
1	Модель		
2	Максимальная загрузка	40-слайдовый	
3	Тип загрузки	Ручная	
4	Применяемые размеры слайдов	1×3 дюйма (26 ×76 мм)	
5	Время сканирования, с (для области сканирования, мм / кратное увеличение)	≤40 (15×15 / 20х); ≤120 (15×15 / 40х)	≤25 (15×15 / 20х); ≤90 (15×15 / 40х)
6	Увеличение кратности сканирования	20х кратная и 40х кратная	
7	Разрешение сканирования	20х: 0.50 мкм/пиксель, диапазон погрешности ±5% 40х: 0.25 мкм/пиксель диапазон погрешности ±5%	
8	Внутреннее ПО**	Main control	
a.	Версия	V4.6.5	
b.	Дата выпуска	2019.1.12	
9	Внешнее ПО**	KScanner	
a.	Версия	1.7.4.23	
b.	Дата выпуска	18.10.2019	
10	Условия окружающей среды		
a.	Температура: °C	при эксплуатации: + 10...+ 30 при хранении и транспортировке: – 30...+ 40	
b.	Относительная влажность		
–	при эксплуатации, %	≤70	
–	при хранении и транспортировке, %	≤70	
c.	Атмосферное давление, гПа	≥795	
11	Время установления рабочего режима, мин, не более	2	
12	Требования к электропитанию		
a.	Напряжение питания	~220 В	
b.	Частота питания	50 Гц	
c.	Мощность питания	500 В·А	
13	Источник освещения	светодиодные диоды (LED)	
14	Технология сканирования	Линейное сканирование	
15	Линза объектива	OLYMPUS UPLXAPO 20х кратная N.A 0.8	
16	Управление двигателем	Линейное управление двигателем магнитной оси	
17	Точность, нм	50	
18	Деформация изображения	абсолютное значение диапазона погрешностей в единице расстояния сканирования деформации ≤5 мкм	
19	Многослойное сканирование	да	
20	Расширение глубины поля	да	
21	Фокус	Автоматический	
22	Формат изображения	JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff	
23	Идентификационная маркировка на слайдах и изображении слайдов	Штрих-код /QR-код	
24	Тип входных и выходных соединений	USB	
25	Габаритные размеры, мм (длина× ширина× высота)	49.7×40.8×55.4	
26	Масса, кг	47	

Примечание: 1) * – с учетом времени фокуса;
2) **ПО – это программное обеспечение
3) Допустимые отклонения величин ± 5 %.

Таблица 2.2 Минимальные технические показатели и параметры хоста

Элемент	Параметр
Монитор	24"
Компьютер	Процессор: Intel Core I7 Жёсткий диск: 1 Тбайт ОЗУ: 16 Гбайт
Операционная система	Windows 7 и более поздние версии; Mac OS X 10.9 и более поздние версии; Ubuntu 14.04 (64-разрядная версия) или старше; Debian 8 или старше; OpenSUSE 13.3 или старше; Fedora Linux 24 или старше.
Устройства ввода информации/управления	Мышь, клавиатура Оптический дисковод, совместимый с CD-дисками
Тип входных и выходных соединений	USB, WLAN Терминал подключения
Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome версии 50 и выше Opera версии 37 и выше
	Программа просмотра изображений форматов: JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff

Таблица 2.3 Минимальные технические характеристики мобильного оборудования связи

Элемент	Параметр
Операционная система	Android версия 7 iOS 7.1.2
Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome 75 Microsoft Edge 40

Приложение 3: Перечень стандартов, нормативных актов

№	Обозначение стандарта ЕС	Обозначение национального стандарта РФ	Степень соответствия
1	EN ISO 13485:2016 Медицинские устройства – система качества менеджмента– Требования для регуляторных целей	ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	IDT
2	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	IDT
3	EN ISO 15223-1:2016 Медицинское устройство – Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, часть 1: Общие требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	IDT
4	EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	IDT
5	EN ISO 18113-3:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Приборы для диагностики <i>in vitro</i> профессионального использования	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	IDT
6	ISO/IEC 25010:2011 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов	ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов	IDT
7	IEC 60079-15:2005 Электрооборудование для взрывоопасных газовых сред. Часть 15. Конструкция, испытания и маркировка электрооборудования с видом защиты "n")	ГОСТ 31610.15-2014/IEC 60079-15:2010 Взрывоопасные среды. Часть 15. Оборудование с видом взрывозащиты "n"	IDT
8	EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009 Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2: Ограничения для излучений, создаваемых гармоническими токами (Оборудование с текущим переменным током до включая 16А на фазу)	ГОСТ IEC 61000-3-2-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)	IDT
9	EN 61000-3-3:2008 Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-3: Ограничения системы подачи напряжения для оборудования с номинальной силой тока <16А	ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий	IDT
10	EN 61010-1:2010 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования	ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования	IDT
11	IEC 61010-2-101:2002 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.	IDT

№	Обозначение стандарта ЕС	Обозначение национального стандарта РФ	Степень соответствия
	Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	
12	EN 61010-2-081:2015-05 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей	ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей	IDT
13	EN 61326-1:2013-06 Электрическое оборудование для измерений, контроля и лабораторного использования – Требования EMC– Часть 1. Общие требования	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	IDT
14	EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях	IDT
15	EN 62304:2010 Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	IDT
16	IVDD 98/79/EC (1998) Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики <i>in vitro</i>	–	
17	–	СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".	IDT

Примечание: IDT – идентичный стандарт.

公 证 书

(2022)浙余证外字第 89 号

申请人：宁波江丰生物信息技术有限公司，住所：浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路，统一社会信用代码：913302815775426800。

法定代表人：刘炳宪，男，一九六〇年十一月七日出生，公民身份号码：230106196011070818。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波江丰生物信息技术有限公司的法定代表人刘炳宪于二〇二二年二月二十三日来到本处，在本公证员的面前，在前面的俄文本《KF-PRO-040-M 使用说明书》上签名，并加盖“宁波江丰生物信息技术有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

魏定东

IV55360935



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022)ЧЮЧВЦзы №89

Заявитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн», местонахождение: ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Единый социальный кредитный код: 913302815775426800.

Юридический представитель: Лю Бинсянь, м., 7 ноября 1960 г. р., № удостоверения личности: 230106196011070818.

Предмет: Подпись, печать

Настоящим удостоверяю, что юридический представитель ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» Лю Бинсянь 23 февраля 2022 г. прибыл в нашу контору и в моем присутствии подписывал и наложил печать ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» на приложенном Руководство по эксплуатации KF-PRO-040-M» на русском языке.

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Вэй Динлэ (печать)

1 марта 2022 г.

1 V55360936

公 证 书

(2022)浙余证外字第 90 号

申请人：宁波江丰生物信息技术有限公司，住所：浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路，统一社会信用代码：913302815775426800。

法定代表人：刘炳宪，男，一九六〇年十一月七日出生，公民身份号码：230106196011070818。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2022)浙余证外字第 89 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

魏定东



IV55360937

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022)ЧЮЧВЦзы №90

Заявитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн», местонахождение: ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Единый социальный кредитный код: 913302815775426800.

Юридический представитель: Лю Бинсянь, м., 7 ноября 1960 г. р., № удостоверения личности: 230106196011070818.

Предмет: Соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется соответствие приложенного русского перевода «Нотариального свидетельства» за (2022)ЧЮЧВЦзы №89 оригиналу названного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР
Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Вэй Динлэ (печать)

1 марта 2022 г.

I V55360938

Первая страница:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА ЮЙЯО ПРОВИНЦИИ ЧЖЭЦЗЯН

Вторая страница:

Официальная печать: ООО «Нинбоская Компания
Биоинформационных Технологий Цзянфэн»
(NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO.,LTD.)

**Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO
(Digital Pathology Slide Scanner)**

Руководство по эксплуатации KF-PRO-040-M

Варианты исполнения:

- KF-PRO-040;
- KF-PRO-040-HI.

*Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)*

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 3-44:

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 45:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Перевод текста на русский язык находится на стр. 46

Официальная печать: Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Вэй Динлэ /подпись/

Бланк IV55360935

Страница 46:

Перевод текста на русский язык стр. 45

Бланк IV 55360936

Страница 47:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Перевод текста на русский язык находится на стр. 48

Официальная печать: Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Вэй Динлэ /подпись/

Бланк IV 553600937

Страница 48:

Перевод текста на русский язык стр. 47

Бланк IV 55360938

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года.

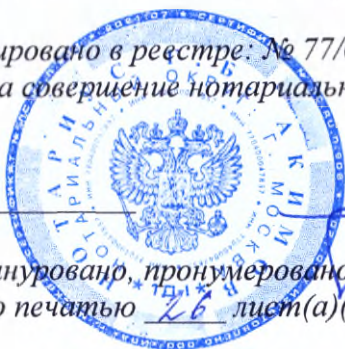
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 32-155

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус



中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公 证 书

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»



**Сканер цифровой патологоанатомический
микропрепаратов KF-PRO
(Digital Pathology Slide Scanner)**

**Руководство по эксплуатации
KF-PRO-120-M**

Версия исполнения:

- KF-PRO-120.

*Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)*

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
3. ИНФОРМАЦИЯ О СКАНЕРЕ	5
4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	7
5. АВТОРСКИЕ ПРАВА	9
6. РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ СКАНЕРА	10
7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СКАНЕРА	13
8. ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	33
9. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	36
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	37
11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	38
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ВНЕШНИЙ ВИД КОМПЛЕКТУЮЩИХ	39
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	40
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, НОРМАТИВНЫХ АКТОВ	42

1. Общее описание

1.1. Назначение

«Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO
(Digital Pathology Slide Scanner)» далее – изделие, устройство или сканер:

Изделие предназначено для получения цифровых изображений слайдов биологических образцов биопсионного материала, помещенных на предметное стекло, для выявления качественного вида онкологических, цитологических и гистологических патологий в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro, для обнаружения и определения хирургической патологии всех групп населения, дальнейшей оцифровки, сжатия и хранения полученной информации для последующего поиска и просмотра оцифрованных изображений

Нестерильно. Не стерилизуемое. Изделие многократного применения.

1.2. Срок службы изделия:

Гарантийный срок эксплуатации изделия: 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия – в течение гарантийного периода.

Средний срок службы изделия – 10 лет.

1.3. Показания к применению:

Получение цифровых фотографий биологических образцов, помещенных на предметное стекло в режиме проходящего света, оцифровки, сжатия и хранения информации для последующего поиска и просмотра оцифрованных изображений в клинической лабораторной диагностике..

Изделие должно эксплуатироваться в медицинских учреждениях медицинским персоналом с квалификацией «медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)» или выше, после изучения эксплуатационной документации изделия под руководством персонала и/или технических специалистов, уполномоченных представителем производителя.

1.4. Противопоказания к применению и побочные действия:

Противопоказаний нет. Побочных действий нет.

2. Меры предосторожности

- Пользователю запрещено вскрывать корпус сканера самостоятельно; необходимо прибегнуть к помощи технического специалиста производителя или уполномоченного представителя производителя.
- Если внутренние части вышли из строя, пользователь должен своевременно обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя
- Устройство нельзя размещать во влажном помещении, чтобы избежать образования конденсата, поскольку это приведет к утечке электроэнергии.
- Розетка электропитания, используемая для подключения изделия, должна быть заземлена.
- Температура в помещении должна находиться в пределах от 10 °C до 30 °C (смотрите Приложение 2).
- Влажность воздуха в помещении не должна превышать 70% (смотрите Приложение 2).
- Пользователь не должен использовать данное устройство в пыльном помещении и должен поддерживать воздух в чистоте.
- Пользователь не должен использовать данное устройство в помещении с сильной вибрацией, поскольку изделия является высокоточным инструментом.
- Пользователь не должен использовать данное устройство при сильном освещении (в этом устройстве установлено несколько фотоэлектрических датчиков).
- Пользователь должен использовать это устройство со стандартными параметрами. В случае возникновения каких-либо неисправностей пользователь должен как можно скорее связаться с производителями или уполномоченным представителем производителя и отремонтировать устройство.
- Пользователь всегда должен обращать внимание на высокое напряжение и ток, поскольку это может привести к поломке устройства.
- Пользователь не должен разбирать данное устройство.
- Разборка сканера запрещена. Если сканер разобран, гарантия на сканер будет недействительной.
- Любые модификации, расширения и улучшения сканера не допускаются.
- Пожалуйста, используйте оригинальные комплектующие для этого устройства.
- Пользователь не должен использовать устройство, если его внешняя поверхность значительно повреждена.
- Персонал, который не прошел обучение у производителя или уполномоченного представителя производителя, не должен эксплуатировать настоящее устройство.
- Сканер не может эксплуатироваться без использования прилагаемого программного обеспечения, включая антивирусное программное обеспечение.
- При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования

ВНИМАНИЕ! Пользователь должен внимательно прочитать и строго следовать рекомендациям по безопасности. Если пользователь не соблюдает вышеуказанные требования во время работы, все последствия возлагаются на пользователя устройства. В этом случае производитель или уполномоченный представитель производителя не несет какую-либо ответственность!

Символы используемые на изделие:

Символ	Наименование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

3. Информация о сканере

3.1. Описание устройства

Сканер заменяет традиционные микроскопы, т.к. выполняет высокоточное сканирование и оцифровку изображений слайдов для выполнения интеллектуального патологического анализа диагностики с использованием уникальной технологии обработки медицинских изображений и создания цифровой базы данных патологических изображений для осуществления удаленного обмена патологической диагностикой.

Изделие интегрирует современные технологии, такие как: современная медицина, автоматическое управление, обработка медицинских изображений, компьютерные сети и телекоммуникационные технологии, чтобы сформировать платформу решения, интегрирующую медицинскую помощь, образование, научные исследования и информационные услуги.

Изделие состоит из сканирующей части, светодиодного источника света, блока для анализа изображений и контейнера для срезов. Изделие относится к типу XY сканеров, т.е. представляет собой двухосевой сканер традиционной конфигурации. Датчики перемещения по осям X и Y и передают точную информацию о местоположении в блок для анализа изображений.

Контур защиты от перегрузки по току встроен в блок питания изделия. Когда устройство испытывает перегрузку по току, плавкий предохранитель (BGDP Ø5×20 мм, 2 А, 220 В) размыкается и прекращает подачу энергии.

Примечание:

1) потребитель самостоятельно обеспечивает наличие запасного плавкого предохранителя соответствующих характеристик, возможно приобретение у Уполномоченного Представителя производителя по отдельному запросу;

2) замену плавкого предохранителя при необходимости осуществляет потребитель (см. п. 8.2).

Блок сканера состоит из следующих основных частей:

- монтажная плата с изолированным проводом в оплётке;
- микро-мотор;
- оптический объектив;
- кронштейн из алюминиевого сплава и алюминиевые детали;
- пластикового корпуса.

3.2. Комплект поставки:

Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO-120
(Digital Pathology Slide Scanner)

№	Наименование комплектующего	Модель	Количество.
1	Блок сканера	KF-PRO-120	1 шт.
2	Силовой кабель сканера	—	1 шт.
3	Кассета на 40 слайдов	(1×3 дюйма)	3 шт.
4	Линза объектива	UPLXAPO 20X	1 шт.
5	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	—	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	KF-PRO-120	1 экз.
7	Паспорт изделия KF-PRO-P	—	1 экз.

ВНИМАНИЕ! Использовать комплектующие части только из состава изделия, поставляемые официальным представителем изготовителя. В ином случае возможен выход из строя изделия, увеличение электромагнитной эмиссии или снижение помехоустойчивости изделия!

ВНИМАНИЕ! Недопустима замена съемного сетевого шнура шнуром с несоответствующими номинальными характеристиками.

3.3. Внешний вид изделия

Внешний вид изделия приведен далее.

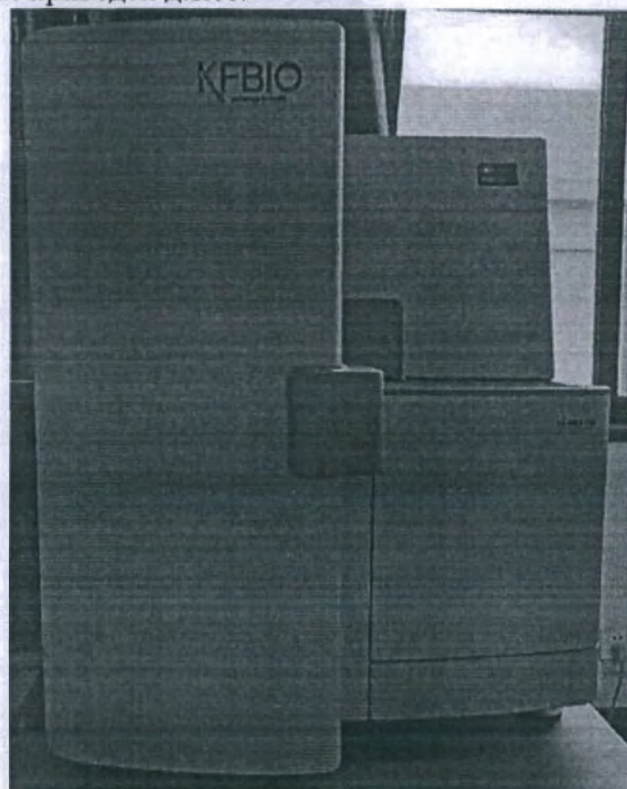


Рисунок 1 – Сканер, вариант исполнения KF-PRO-120, общий вид

4. Характеристики изделия

4.1. Технические показатели и параметры – см. Приложение 2.

4.2. Описание принципа работы изделия

ВНИМАНИЕ! Для анализа, хранения и передачи получаемых изображений необходим подключить сканер к рабочему компьютеру пользователя. Совокупность компьютерного и периферийного оборудования, подключенного к изделию, далее по тексту именуется «хост» – это рабочее место для анализа, хранения и передачи получаемых от сканера изображений. Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие хоста заявленным минимальным характеристикам и несет ответственность за работоспособность хоста. Минимальные технические требования к хосту указаны в Приложении 2.

Патологические слайды могут быть автоматически или вручную загружены в кассету слайдов на платформу сканирования XY сканера.

Изделие может автоматически сканировать патологический срез, посредством оптического объектива, в плоскостную сканирующую платформу сканера XY, автоматически или вручную манипулируя плоскостной сканирующей платформой XY для сканирования среза. Т. е. срезы последовательно пропускаются через оптический объектив, ПЗС-камера используется для непрерывного получения частичного изображения среза, усиленного оптическим объективом, и полученные частичные изображения передаются на хост в соответствии с определенным форматом. Эти частичные изображения могут быть соединены вместе, в виде изображения с высоким разрешением и полным разрезом, которое можно просматривать с помощью предустановленной программы просмотра изображений.

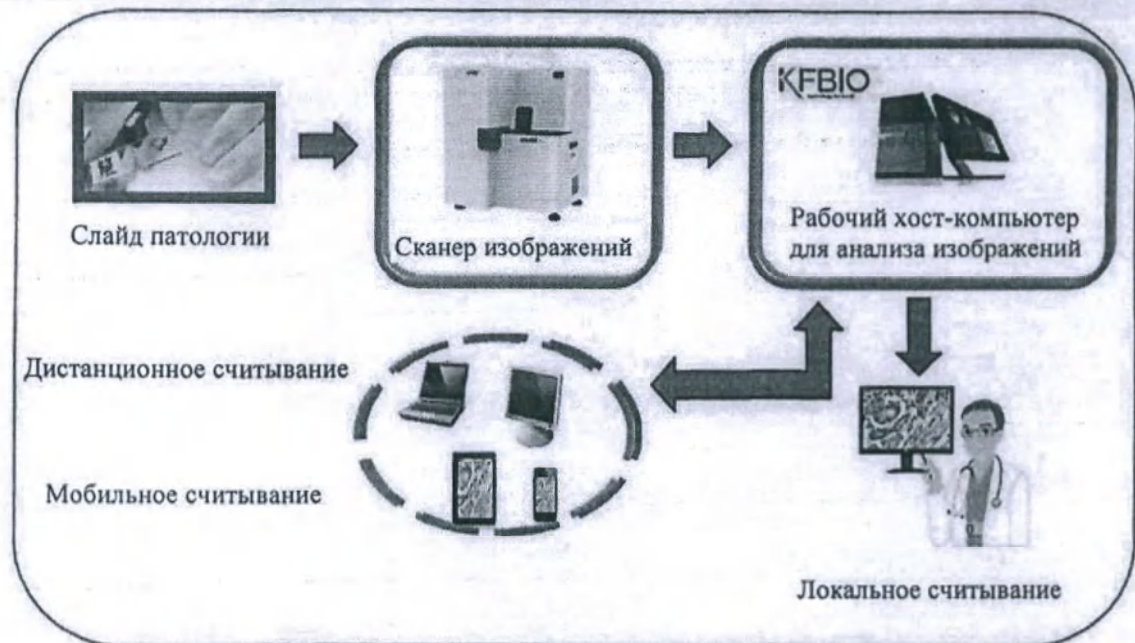
Сканер прост и удобен в использовании.

Порядок эксплуатации данного устройства может быть описан следующим образом:

1. Программное обеспечение KScanner, предустановленное на рабочее место (хост-компьютер), передает сигнал на блок сканера через кабель USB, WLAN Терминал подключения;
2. Блок сканера принимает сигнал хоста-компьютера и выполняет требуемую операцию
3. Блок сканера передает результат операции (отсканированное изображение) на хост-компьютер получает в формате JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff в программное обеспечение KScanner для обработки и дистанционного считывания.
4. При необходимости информация передается в «облачное хранилище» лечебного учреждения. Передачу информации настраивает пользователь с помощью программного обеспечения хоста-компьютера

Примечание – «Облако» это хранилище данных, к которому могут подключаться различные устройства. Физически «облако» представляет собой серверный компьютер.

5. Пользователь просматривает и анализирует изображение через экран монитора хоста-компьютера или мобильное оборудование связи. Базовая структура изделия и связь между комплектующими может быть разъяснена следующей схемой:



ВНИМАНИЕ! Минимальные технические характеристики мобильного оборудования связи приведены в Приложении 2.

4.3. Производитель изделия

Производитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн»
(NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.)

Ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Китайская Народная Республика (Yeshan Road, Chengdong New District Economic Development Zone, Yuyao City, Zhejiang province, PEOPLES'S REPUBLIC OF CHINA),
Тел. +8613456157243, E-mail: kfbio@kfbio.cn сайт: en.kfbio.cn

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина» (ООО «ФНК Медицина»)

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47-49.

Тел.: +7 (495) 744-85-21, E-mail mail@fnkmedical.ru

5. Авторские права

Компания ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.), сохраняет за собой все права.

Никакая часть настоящего Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведена или передана в любой форме без предварительного письменного разрешения нашей Компании.

Данное руководство тщательно подготовлено, но при его создании по-прежнему трудно избежать оплошностей или ошибок, поэтому отправляйте нам свои отзывы и замечания.

6. Руководство по установке сканера

6.1. Подключение устройства. Соединение между хостом и блоком сканера

Форма 1 и Форма 2 включает параметры подсоединения. Пользователь может использовать формы для уточнения способа подключения соответствующих комплектующих.

Форма 1 соединение между хостом и сканирующим блоком

Интерфейс блока сканера	Требуемый кабель	Номер по Приложению 1	Другой интерфейс
USB	Двунаправленный USB кабель	10	USB интерфейс компьютера
P1	Сетевой кабель	11	Сетевой интерфейс компьютера
P2	Сигнальный кабель триггера	9	Сигнальный интерфейс триггера карты распознавания компьютерного изображения
Питание	Силовой кабель сканера	8	Питание

Примечание – Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие кабелей заявленным характеристикам.

Форма 2 Соединение хоста

Компоненты	Соединительный кабель	Номер по Приложению 1	Другой интерфейс
Компьютер	Сетевой кабель хост-компьютера	3	Питание
	Кабель монитора хост-компьютера	5	Монитор компьютера
	Клавиатура	7	USB
	Мышь	6	USB
	Сетевой кабель	11	Роутер
Монитор компьютера	Силовой кабель монитора компьютера	4	Питание

Примечание – Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие хоста заявленным минимальным характеристикам и несет ответственность за работоспособность хоста.

6.2. Описание основных элементов блока сканера

Блок сканера состоит из: монтажная плата с изолированным проводом в оплётке, микро-мотор, оптический объектив, кронштейн из алюминиевого сплава и алюминиевые детали. пластикового корпуса. Основные элементы управления показаны на рисунке ниже

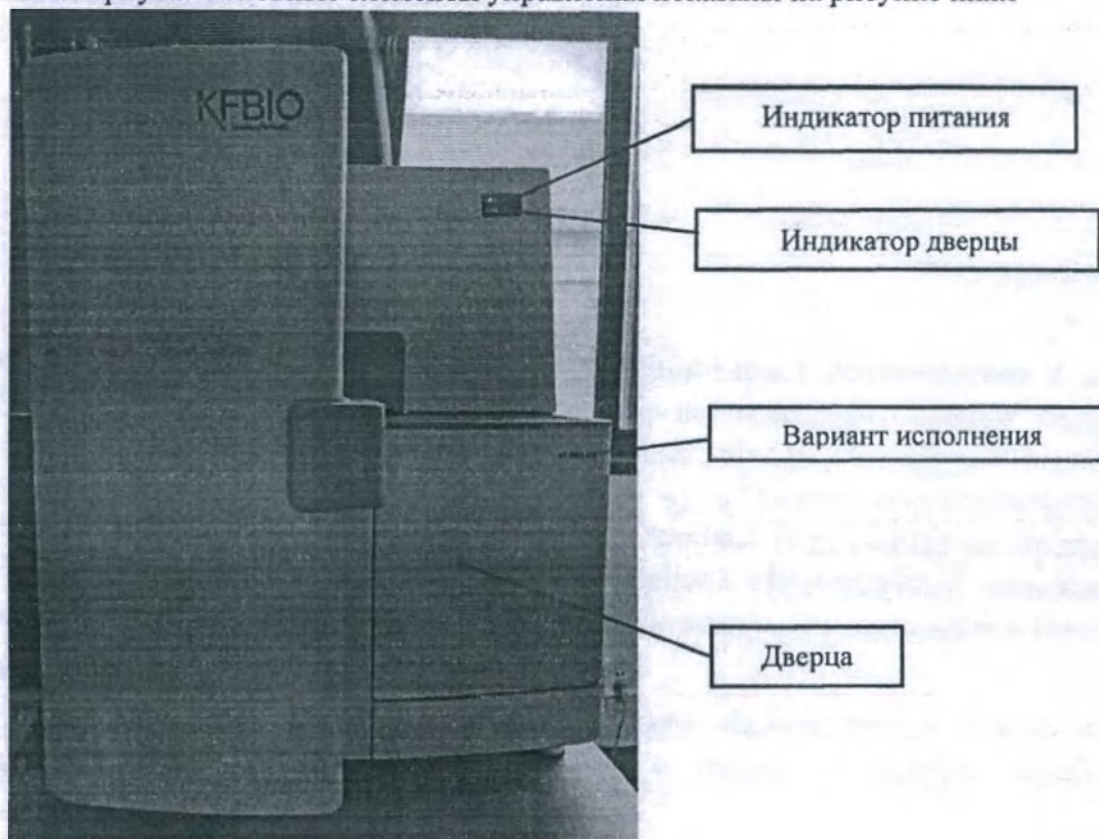


Рисунок 2 - Основные элементы сканера KF-PRO-120

Примечание – переключатель масштаба является опцией внешнего программного обеспечения для рабочего компьютера.

Задняя панель

Задняя панель включает силовую панель управления.

Основание блока сканера

Блок сканера опирается на четыре нижние стойки, которые служат в качестве опоры устройства.

Примечания:

1. Крышка блока сканера должна содержаться в чистоте. Выполняйте регулярную очистку в соответствии с Руководством по эксплуатации.
2. Сканер следует размещать в чистом помещении.
3. Для чистки внешних поверхностей можно использовать медицинский спирт 96,4 – 97 %.
4. Если необходимо очистить внутренние поверхности, пожалуйста, обратитесь к производителю или уполномоченному производителю. Производитель не несет ответственность за последствия вскрытия устройства без разрешения.
5. Пожалуйста, поместите устройство на ровную и устойчивую рабочую поверхность. Вибрации во время работы устройства не допускается.
6. Размещайте оборудование таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.

6.3. Подключение сканера

- Блок сканера полностью собран и поставляется в заводской упаковке.
- Подключите кабель, который поставляется с изделием, к разъёму, расположенному на

задней стороне блока сканера.

- Установите внешнее программное обеспечение для работы сканера с хост-компьютером. Для этого вставьте CD-диск с ПО в оптический дисковод хоста. Установка начнётся автоматически после разрешения установить ПО на данный компьютер. Процесс установки внешнего ПО показан на рисунках 3, 4.

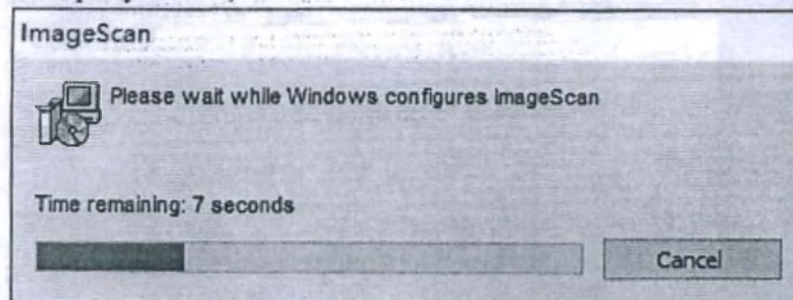


Рисунок 3 – Процесс установки внешнего программного обеспечения

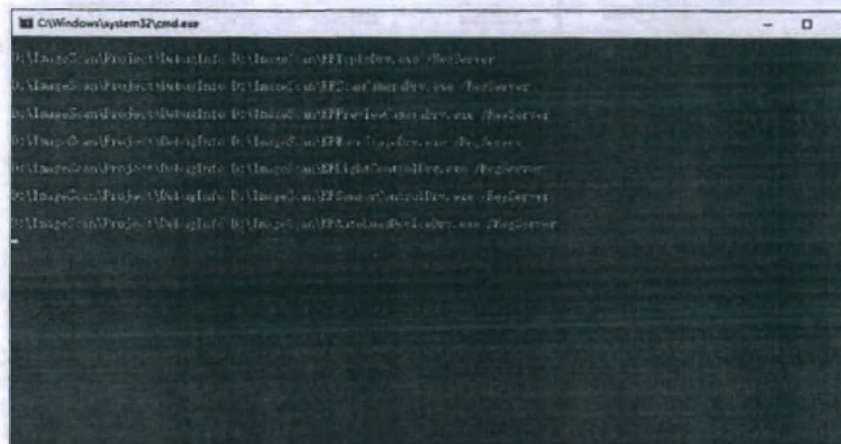


Рисунок 4 – Процесс установки внешнего программного обеспечения

Примечание – программное обеспечение K-Viewer – программное обеспечение, свободно доступное на официальном веб-сайте производителя и/или уполномоченного представителя производителя, является сервисом просмотра сканированных слайдов на компьютере, без иного предустановленного ПО. ПО K-Viewer доступен свободно на сайте производителя и/или уполномоченного производителя. При необходимости пользователь самостоятельно обращается к официальному веб-сайту производителя и/или уполномоченного представителя производителя.

7. Эксплуатация сканера

7.1. Рекомендации по сканированию

- Общие рекомендации по подготовке материала для исследований в следующем порядке:

1) биопсийный материал для гистологического исследования следует брать из патологически измененного очага ориентированно: из центра и на границе с неизмененными тканями.

2) биопсию необходимо брать острым инструментом, избегая разминания биоптата или его сдавливание, т.к. это ведет к возникновению артефактов;

3) иссеченный фрагмент ткани должен быть по возможности небольшого размера, плоской формы (не толще 3-5 мм), что обеспечивает его равномерную фиксацию;

4) После забора материала (биопсии) его необходимо сразу же поместить в емкость с фиксатором – 10% нейтральным формалином. Соотношение объема взятого материала и объема фиксатора 1:10. Емкость должна быть плотно закрыта, для предотвращения испарения формалина и высыхания биоматериала;

5) Следующим этапом исследования является микротомирование — лаборант делает срезы с парафиновых блоков толщиной до 1,0 мкм и помещает их на специальные гистологические стекла;

6) Затем производятся последовательно рутинная окраска и иммуногистохимическое исследование, позволяющие на каждом этапе все более и более дифференцировать фенотип и нозологию опухоли. Реагенты для окрашивания слайдов должны соответствовать ISO 18113-2:2009, порядок окрашивания слайдов должен быть выполнен в соответствии с эксплуатационной документацией на соответствующие IVD реагенты;

7) категорически запрещается делить операционный или биопсийный материал на части и отправлять в разные патогистологические лаборатории, так как изменения, характерные для данного патологического процесса могут оказаться только в одной части объекта, что ведет к разным результатам исследования;

8) материал доставляется в патологоанатомическое отделение с соответствующей маркировкой на посуде и направлением на патогистологическое исследование.

Примечание – Для пользователей Российской Федерации подготовка к исследованиям и проведения исследований должны соответствовать Приказу МЗ РФ от 24 марта 2016 г. N 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований».

- Старайтесь, чтобы основа слайда была чистой.
- На сканируемом образце человеческой ткани не должно быть следов клея. Если на образец попал клей – не сканируйте его.
- Оборудование должно стоять на чистой и ровной поверхности.
- При распознавании фокуса, и, если распознавание фокуса находится за пределами поля, удалите или переместите фокус за пределы поля.
- Белые пятна (световые пятна) должны быть оставлены в чистой зоне и не могут быть размещены на ткани или загрязненной поверхности.
- Если фон вашего поля слишком грязный, попробуйте выбрать относительно чистые зоны.
- Не переключайте множитель кратности увеличения вручную во время сканирования или процесса инициализации.

7.2. Включение устройства

Перед включением блока сканера и хоста подключите соответствующие силовые кабели к питающей сети.

Включите главный выключатель, расположенный на правой боковой панели блока сканера и выключатели питания хоста на передних панелях.

Запустите на хосте внешнее программное приложение, блок сканера автоматически начнет

работать после запуска программного обеспечения.

7.3. Как установить слайды в кассету для слайдов

Слайды размещаются в совместимой кассете:

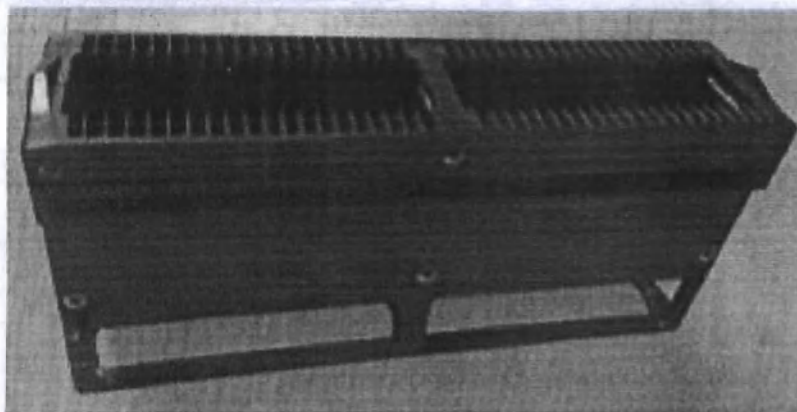


Рисунок 5 – Кассета на 40 слайдов



Рисунок 6 – Процесс размещения слайдов в кассете

Примечания:

1. Применяемые слайды должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

Примечание – Для РФ применимы изделия «Стекла предметные для микроскопических исследований», РУ № РЗН 2015/2954 от 14.08.2015, или аналогичные.

2. Размеры применяемых слайдов должны соответствовать размерам, указанным в Таблице 2.1 «Технические показатели и параметры изделия».

3. Поверхность слайдов должна быть чистой.

4. Покровное стекло должно быть направлено в требуемом направлении, меткой вверх.

5. Слайды должны располагаться вертикально в кассете, чтобы обеспечить чистоту сканируемых изображений.

7.4. Как поместить кассету для слайдов в блок сканера

После правильного размещения слайдов на кассете, откройте отсек для кассеты, нажав на дверцу.

После того, как кассеты со слайдами будет совмещена с мобильной платформой, толкните кассету в блок сканера (см. фотографическое изображение ниже), и закройте дверцу. Если все сделано правильно, сканер автоматически начнет работать.



Рисунок 7 – Процесс размещения кассеты для слайдов сканера

Примечание: для предотвращения выпадения слайдов из кассеты, не прилагайте чрезмерные усилия на заднюю сторону слайдов.

7.5. Работа программного обеспечения сканера

7.5.1 Описание программного обеспечения

Изделие представляет собой полностью автоматическое, высокотехнологическое устройство, которое может одновременно сканировать 120 слайдов по одному щелчку мыши.

Благодаря программному обеспечению сканера, можно без проблем получить цифровые изображения слайда с высоким разрешением.

Программное обеспечение изделия представляет собой совокупность двух частей: внутреннего программного обеспечения сканера и программного обеспечения для хоста.

7.5.2 Внутреннее программное обеспечение сканера

1) Название программного обеспечения – см. Приложение 2.

2) Версия: – см. Приложение 2.

3) Класс безопасности программного обеспечения для изделия

Согласно требованиям IEC 62304 программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия – записываемое в памяти процессора блока управления, можно отнести к классу А, так как исключается возможность нанесения травм или ущерба здоровью.

Учитывая тот факт, что это программное обеспечение используется только для одного вида выпускаемой продукции, предполагается, что срок службы программного обеспечения зависит от срока службы изделия, которым оно управляет. В соответствии с декларациями производителя процессора срок его службы превышает срок службы изделия, который составляет 10 лет. В связи с этим срок службы программного обеспечения также ограничивается сроком в 10 лет.

Программное обеспечение записывается в процессор на этапе монтажа медицинского изделия. Для этого используется программатор.

Учитывая тот факт, что в соответствии с решением изготовителя не предвидится изменение электронного оборудования, версия программного обеспечения не должна изменяться. Не допускается внесение каких-либо изменений, влияющих на функциональность изделия. Введение таких изменений приведёт к изменению версии изделия, и, следовательно, к изменению программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC

25010.

Сканер оснащен интерфейсом RS232 и портом USB для подключения к хосту.

Программное обеспечение Main control управляет работой сканера и передает информацию на хост.

7.5.3 Внешнее программное обеспечение для хоста

7.5.3.1 Внешнее программное обеспечение предоставляется уполномоченным лицом производителя по договору с покупателем, устанавливается на хост пользователем.

1) Название программного обеспечения – см. Приложение 2.

2) Версия: – см. Приложение 2.

3) Общее описание внешнего программного обеспечения

Внешнее программное обеспечение предназначено для получения, анализа, обработки, просмотра и хранения цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-120.

Показания к применению: получение, анализ, обработка, просмотр и хранение цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-120.

Противопоказания: нет. Побочное действие: нет.

Область применения: в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, только под руководством персонала и технических специалистов, уполномоченных представителем производителя.

4) Основные функции внешнего программного обеспечения:

получение, анализ, обработка, просмотр и хранение цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-120.

5) Производительность:

Внешнее программное обеспечение не приводит к снижению функциональных параметров компьютера или иного оборудования.

6) Скорость обработки данных:

при скорости LAN не менее 30 Мбит/с.

– Параметр ring (задержка): среднее время не более 15 мс.

– Оптимальное время загрузки информации: не более 30 с.

7) Минимальные технические требования: см. Приложении 2.

Программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

7.5.3.2 Программное обеспечение K-Viewer – программное обеспечение свободно доступное на официальном веб-сайта производителя и/или уполномоченного представителя производителя, является ПО просмотра сканированных слайдов, для работы с изделием и хост компьютером, без иного предустановленного ПО.

1) Название программного обеспечения: K-Viewer.

2) Версия: V1.5.3.1, дата выпуска 2017.03.21.

3) Общее описание и основные функции программного обеспечения K-Viewer аналогичны внешнему программному обеспечению.

4) Производительность:

Программное обеспечение K-Viewer не приводит к снижению функциональных параметров компьютера или иного оборудования.

5) Скорость обработки данных:

при скорости Ethernet не менее 100 Мбит/с;

– Параметр ping (задержка): среднее время не более 15 мс.

– Оптимальное время загрузки информации: не более 30 с.

6) Минимальные технические требования: см. Приложении 2.

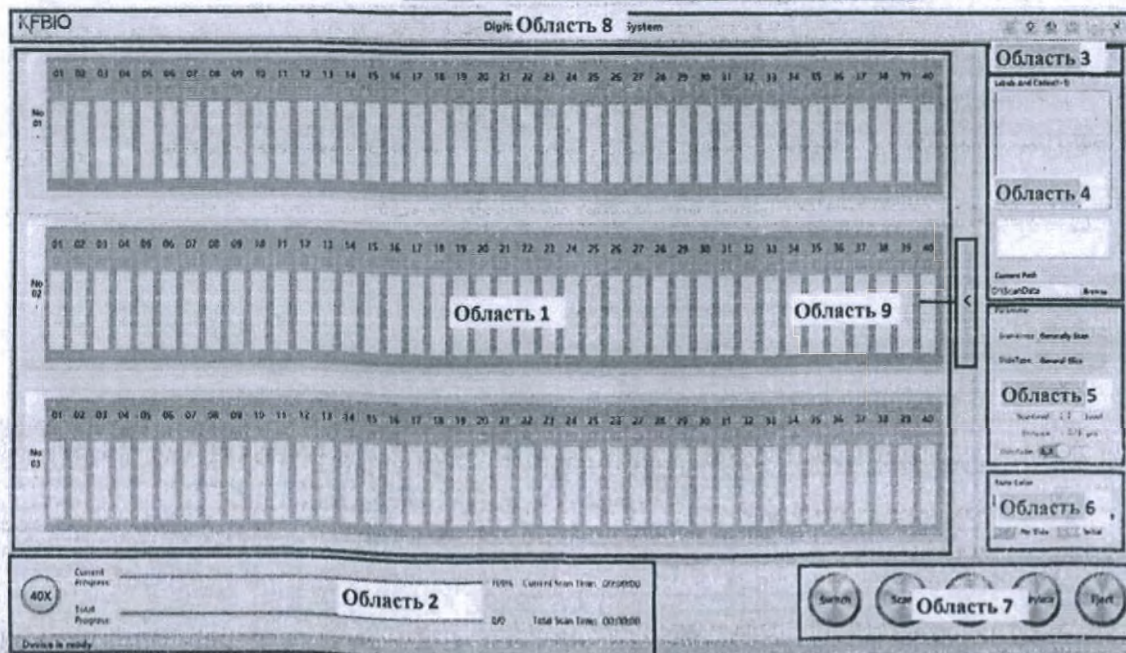
Программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

7.5.4 Интерфейс внешнего программного обеспечения

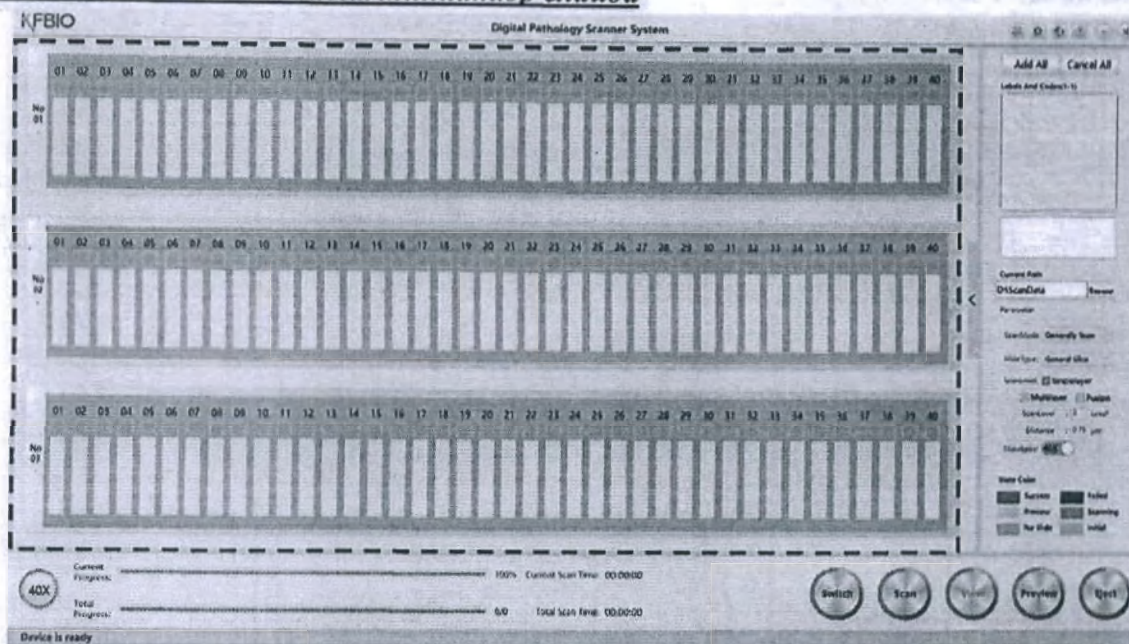
Примечание – Интерфейс программного обеспечения K-Viewer аналогичен интерфейсу внешнего программного обеспечения. Доступ к программному обеспечению K-Viewer предоставляется через браузер (см. Приложение 2), в соответствии с Договором поставки, через официальный веб-сайта производителя и/или уполномоченного представителя производителя.

Внешнее ПО разделена на 4 режима интерфейса.

А. Основной интерфейс внешнего ПО:



Область 1: Область списка миниатюр слайда



Область списка миниатюр слайда отображает миниатюры слайда всех слотов слайда на мобильной платформе. Информация, которую могут содержать миниатюры: состояние слайда, метка, предварительный вид, одиночная настройка, штрих-код.

[Single setting] (Одиночная настройка) Пользователь может выбрать режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования, расстояние, слияние для одиночного слайда.

[Barcode] (Штрих-код) Пользователь может просматривать и изменять штрих-код в этой области.

Примечания:

1. Некоторые специальные символы не могут присутствовать в штрих-коде, такие как: \ / : * ? “ ” | .

2. Длина информации штрих-кода слайда не может превышать 50 символов.

Область 2: Область отображения множителя и состояние сканирования

[Multiplier] (Множитель кратности увеличения) Пользователь может изменить кратность увеличения на 20X или 40X кнопкой интерфейса внешнего программного обеспечения перед началом таких операций, как сканирование или предварительный просмотр. После переключения устройство выполнит инициализацию.

Примечание — во время сканирования, предварительного просмотра или других операций, программное обеспечение автоматически выгружается из памяти после переключения масштаба увеличения. Следовательно, во время процесса сканирования пользователь не должен выполнять переключение масштаба увеличения.

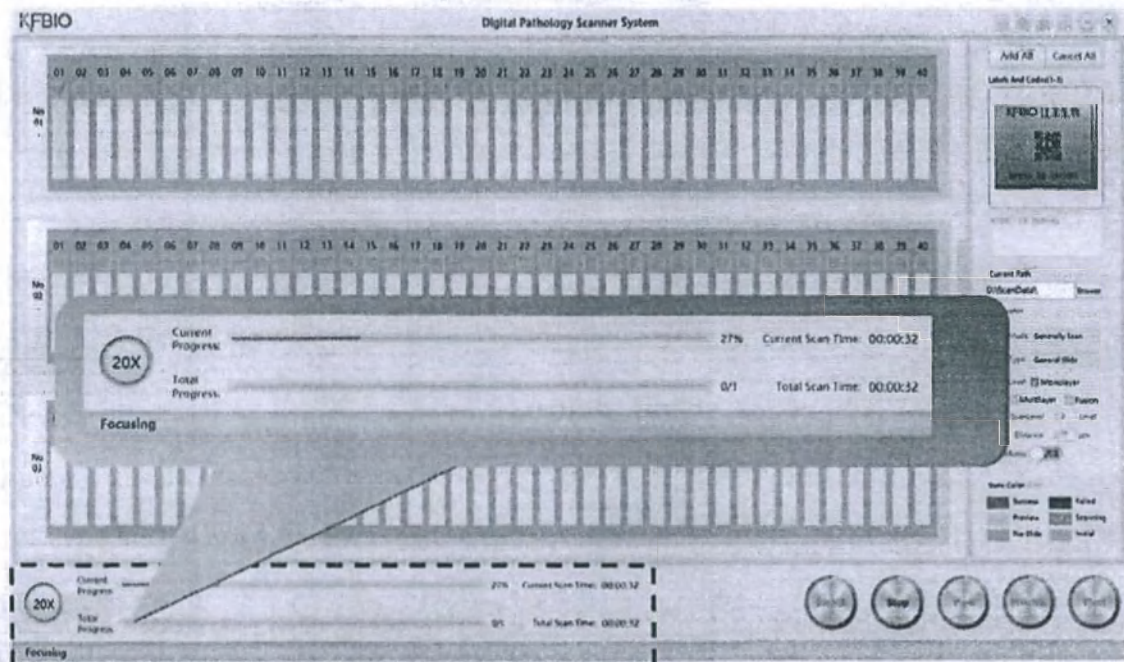
[Scanning status] (Состояние сканирования) Состояние сканера представляет текущий ход выполнения и общий ход выполнения процесса сканирования. Текущий ход выполнения представляет процент хода выполнения сканирования текущего отсканированного слайда, время сканирования текущего слайда и приблизительное оставшееся время сканирования текущего слайда. Общий ход выполнения представляет процент от отсканированных в настоящий момент слайдов в общем ходе выполнения, общее время сканирования и общее предполагаемое оставшееся время сканирования.

Как показано на рисунке ниже: фокусировка на сканируемом объекте выполнена, и общий ход выполнения составляет 27%. Текущий ход выполнения указывает, что сканирование было выполнено на 27%.

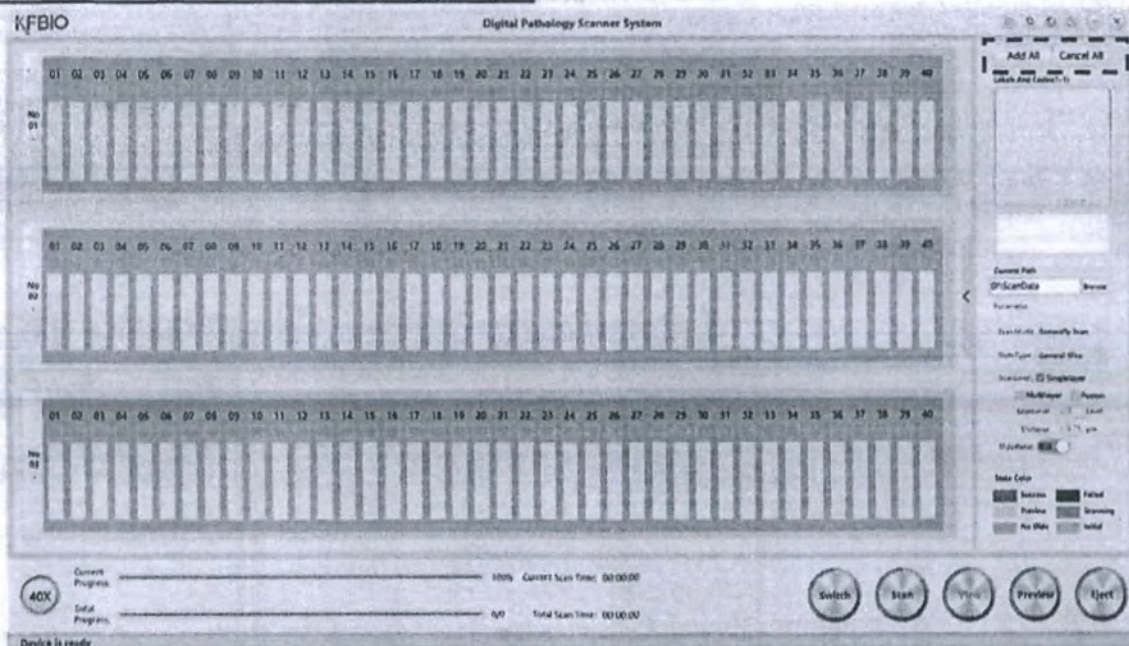
Состояние сканирования в левом нижнем углу показывает, что происходит фокусировка.

Некоторые общие состояния сканирования: устройство готово, инициализация устройства, загрузка слайда, получение предварительного просмотра, распознавание, фокусировка, коррекция камеры, сканирование и т.д.

Системное уведомление появится над областью Scan Status (Состояние сканирования).



Область 3: Область основных функций

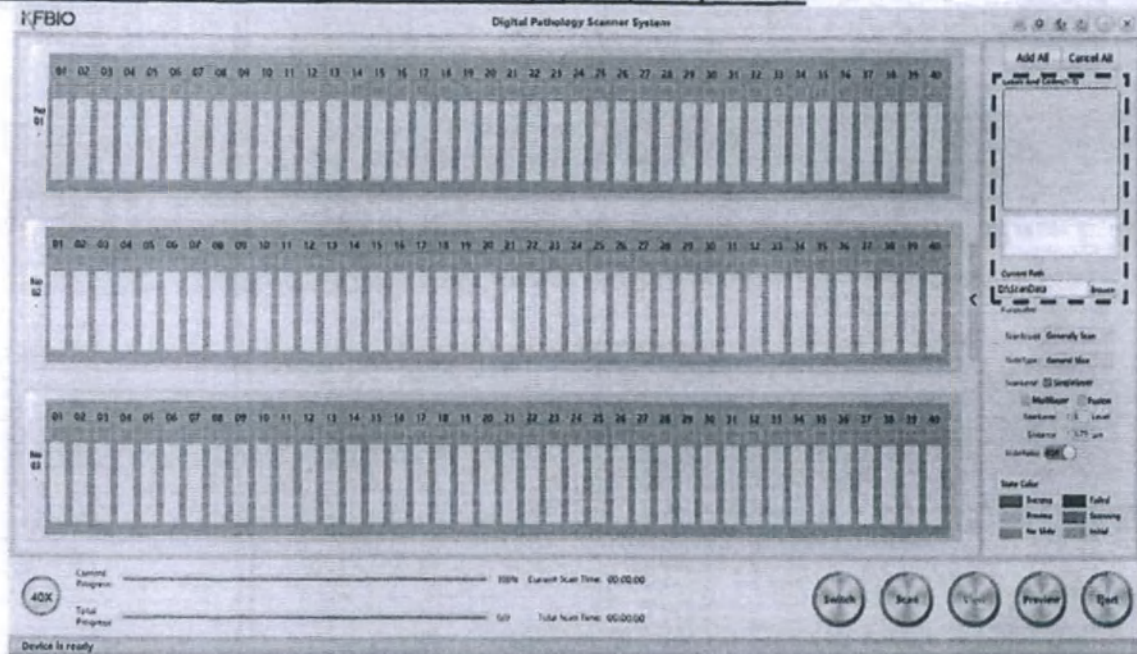


Область основных функций включает кнопки [Add all] ([Cancel all]) (Добавить все / Отменить все).

[Add all] (Добавить все) Все слайды добавляются в сканируемые объекты. То есть, все слайды выделяются красным прямоугольником. Когда все слайды выбраны, кнопка меняет свое состояние на [Cancel all] (Отменить все).

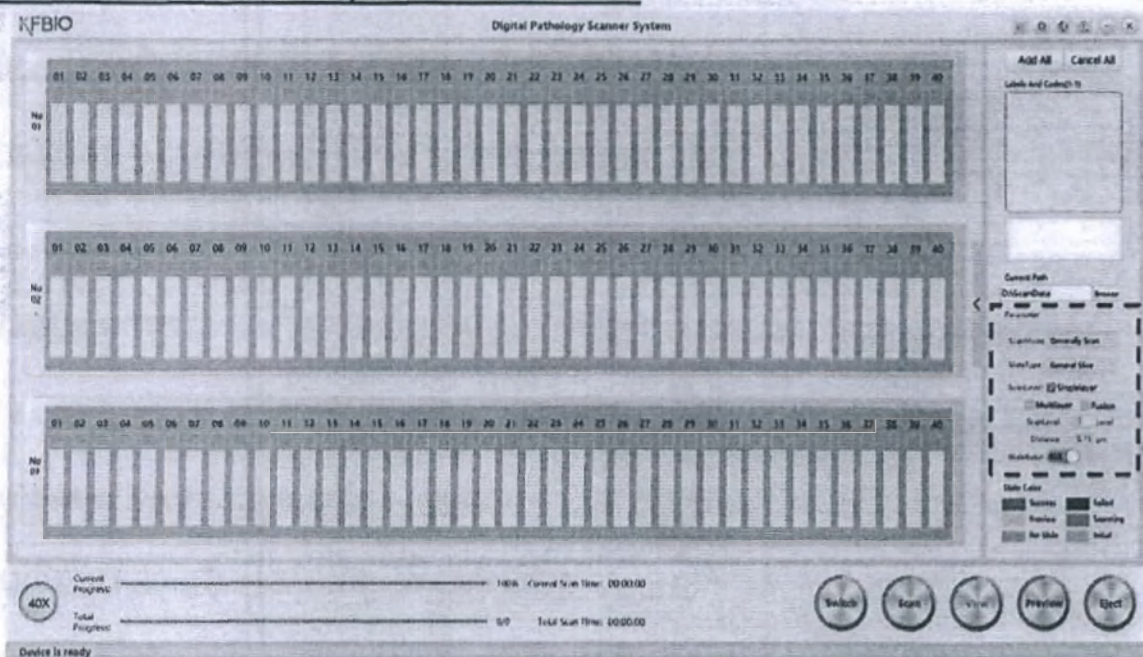
[Cancel all] (Отменить все) Отменяет сканирование всех слайдов, которые являются текущими объектами сканирования.

Область 4: Область отображения информации о разделе



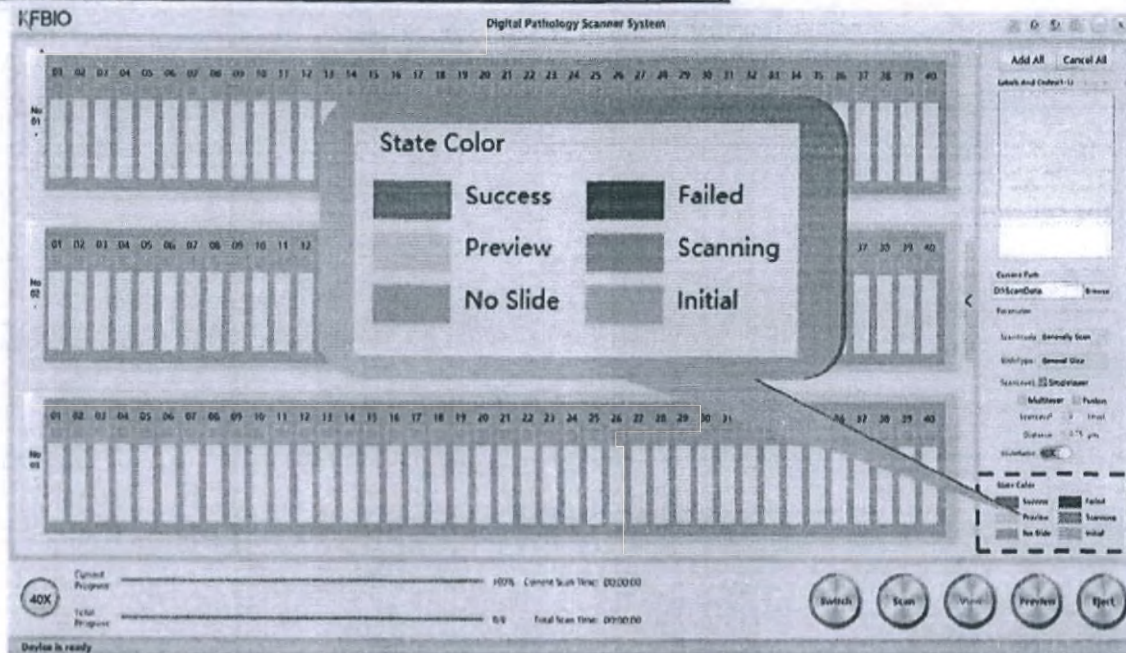
Пользователь может просмотреть вкладку выбранного слайда в этой области и отредактировать его штрих-код. Нажмите кнопку [browse] (Обзор), чтобы изменить текущий путь к файлу слайда.

Область 5: Область настройки одного слайда



Пользователь может установить различные настройки для различных слайдов, в том числе: режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования, расстояние, слияние, множитель.

Область 6: Область спецификации статуса (цвета)

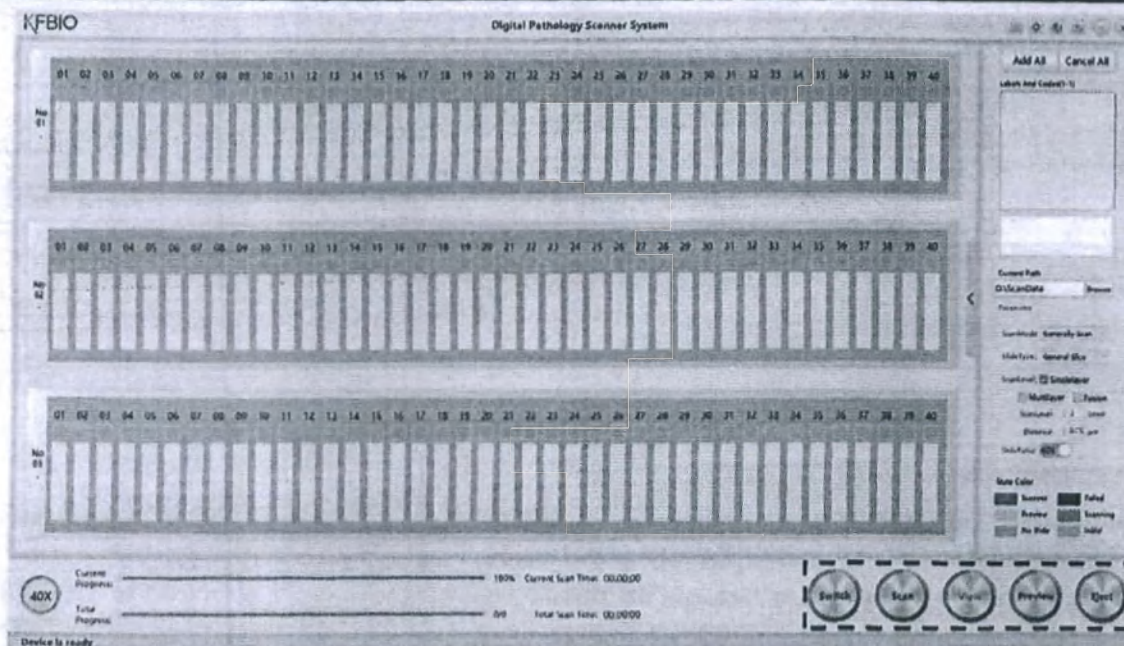


Существует пять типов состояния слайда: предварительный просмотр, сканирование, успешное сканирование, инициализация и сканирование не выполнено. Различные состояния отображаются разными цветами.

Successful	Успешное сканирование
Failed	Сканирование не выполнено
Previewed	Предварительный просмотр
Scanning	Сканирование
No Slide	Нет слайда
Initial	Инициализация

Область 7: Кнопка Switch, scan, view, preview и eject (переключатель, сканирование, просмотр, предварительный и извлечение)

В нижнем правом углу, расположены 5 кнопок: [Switch] (Переключатель), [Scan] (Сканирование), [View] (Просмотр), [Preview] (Предварительный просмотр), и [Eject] (Извлечение). Предназначение этих кнопок будет указано в последующих разделах.



[Switch] (Переключатель): через кнопку можно переключиться на один слайд-интерфейс (четвертый интерфейс).

[Scan] (Сканирование): существует 2 типа сканирования: автоматическое сканирование и пошаговое сканирование.

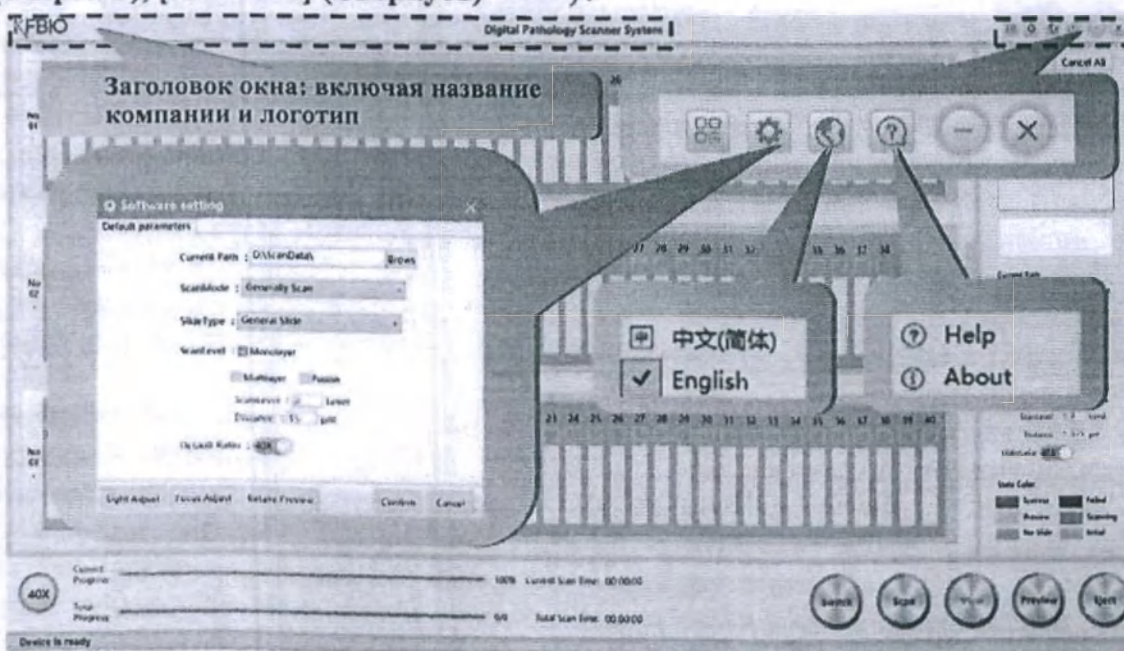
[View] (Просмотр): кнопка становится нажимной только после завершения сканирования, в противном случае она неактивна. Нажмите для просмотра изображений.

[Preview] (Предварительный просмотр): нажмите на кнопку для предварительного просмотра выбранных слайдов.

[Eject] (Извлечение): нажмите, чтобы извлечь кассету для слайдов. Кнопка неактивна во время сканирования, предварительного просмотра и других операций.

Область 8: Другие кнопки интерфейса

Верхний правый угол: кнопки [setting] (Настройки), [Language] (Язык), [Help] (Помощь), [Close] (Заккрыть), [Minimize] (Свернуть).



[Bar code setting] (Настройка штрих-кода) пользователь может редактировать штрих-код 120 слайдов:

01:	21:
02:	22:
03:	23:
04:	24:
05:	25:
06:	26:
07:	27:
08:	28:
09:	29:
10:	30:
11:	31:
12:	32:
13:	33:
14:	34:
15:	35:
16:	36:
17:	37:
18:	38:
19:	39:
20:	40:

Import Export Download Confirm Cancel

Пользователь может вводить и редактировать соответствующую информацию о штрих-коде в каждом окне редактирования. После завершения сканирования информация о штрих-коде будет включена в имя файла.

Пользователь может нажать кнопку **[Import] (Импорт)**, чтобы импортировать штрих-код. Нажмите кнопку **[Export] (Экспорт)**, чтобы экспортировать штрих-код; нажмите кнопку **[Download] (Загрузить)**, чтобы загрузить шаблон штрих-кода.

Примечание: что касается штрих-кода, пользователь может установить, следует ли автоматически распознавать штрих-код с помощью параметров конфигурации.

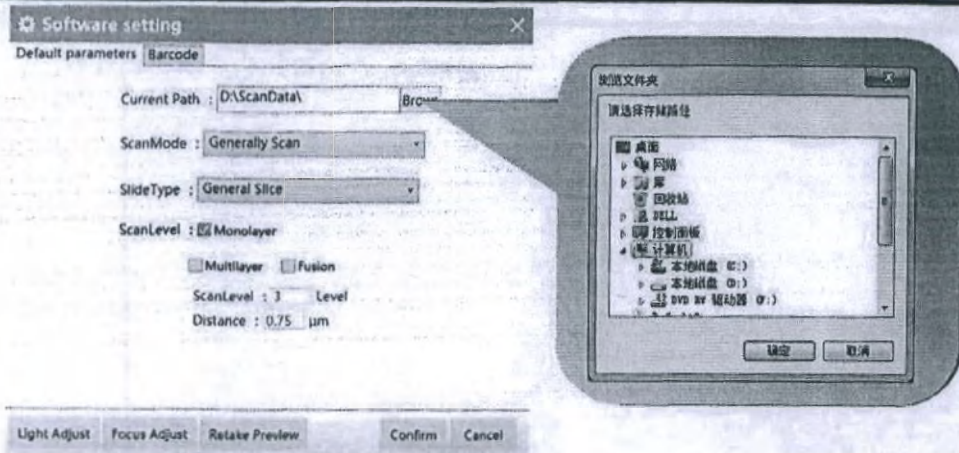
Если автоматический идентификационный штрих-код не установлен. После открытия программного обеспечения пользователь может пройти через **[bar code set] (установку штрих-кодов)** в правом верхнем углу окна интерфейса, чтобы завершить ручной ввод информации о штрих-коде.

Информация о штрих-коде, введенная выше, будет отображаться в сгенерированном имени файла сканера.

[Setting] (Настройки) Здесь находятся следующие настройки: current path, scan mode, slide type, scan level (текущий путь, режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования). И кнопки light adjust, focus adjust, retake preview (регулировка освещения, регулировка фокуса, повторный предварительный просмотр).

The current path (Текущий путь)

Нажмите **[Browse] (Просмотр)** и выберите каталог хранения перед сканированием. Отсканированные документы будут сохранены в папках .kfb с именем DefaultGroup в указанном каталоге хранения.



Scan mode (Режим сканирования)

Режим сканирования включает в себя: обычно сканирование. Обычно сканирование - это линейное сканирование.

Slide type (Тип слайда)

Тип слайда включает в себя: обычный слайд и ITC.

Scan level (Уровень сканирования)

Количество слоев делится на однослойное и многослойное. После выбора нескольких слоев пользователь может изменить определенное количество слоев сканирования и интервалов, а также принять решение, следует ли их объединять.

Light adjust (Регулировка освещения)

При линейном сканировании, когда возникает проблема с дополнительным освещением (очевидная сегментация между одиночной картой и одиночной картой) при линейном сканировании, пользователь может нажать кнопку регулировки освещения для регулировки освещения.

Focus adjust (Регулировка фокуса)

Когда большая часть фокальных точек не может быть успешно сфокусирована в процессе сканирования слайдов, пользователь может нажать кнопку регулировки фокуса, чтобы отрегулировать фокусировку.

Retake preview (Повторный предварительный просмотр)

Пользователь может выбрать пустой слайд и нажать кнопку повторного предварительного просмотра, чтобы выполнить операцию повторного предварительного просмотра.

[Language] (Язык): язык программного обеспечения можно выбрать из выпадающего списка.

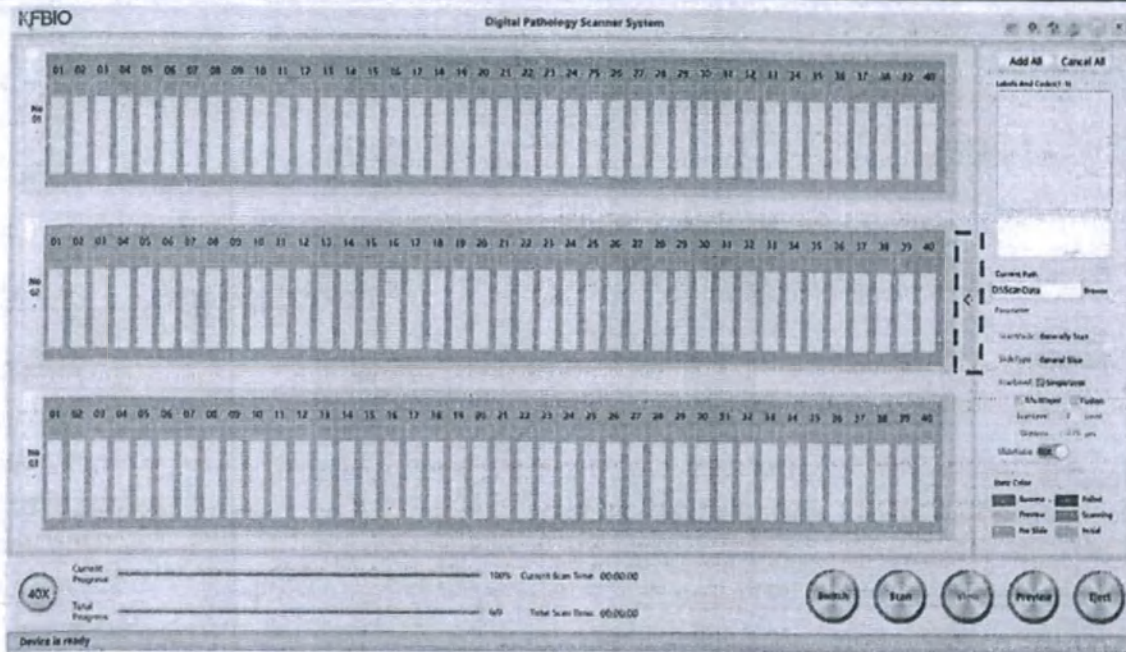
[Help] (Помощь): предоставляет помощь и текущую версию программного обеспечения.

Кнопка [Close] (Заккрыть), [Minimize] (Свернуть): закрывает и сворачивает окно программного обеспечения.

[Title bar] (Заголовок окна): включает логотип компании и серию продукта.

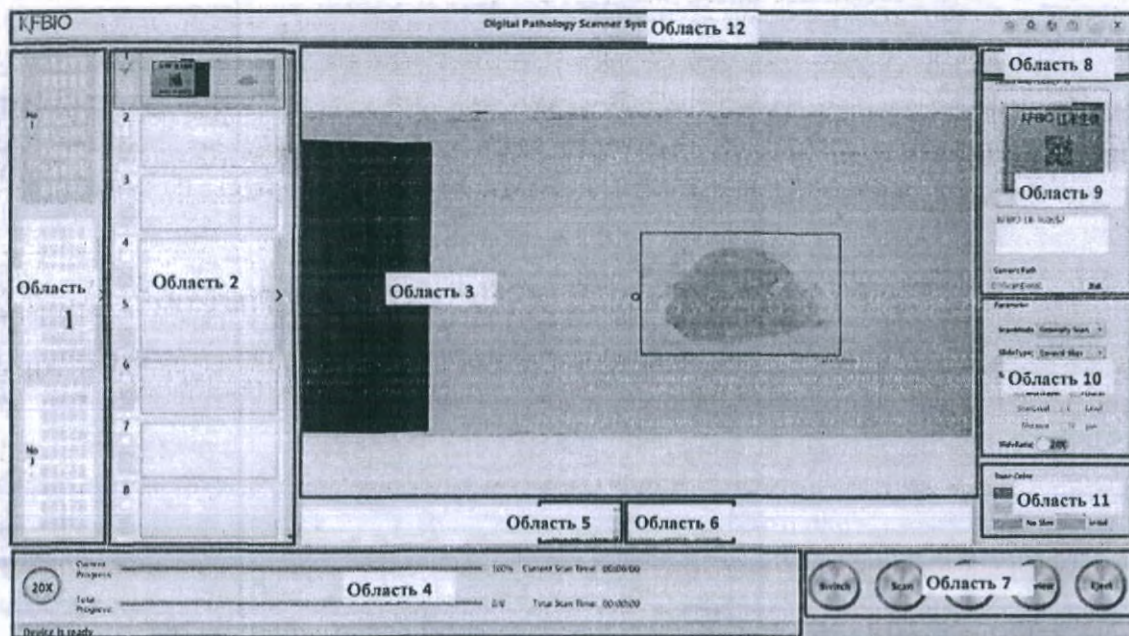
Область 9: Область переключения интерфейса

Пользователь может щелкнуть по этой области, чтобы переключить интерфейс на интерфейс предварительного просмотра (второй интерфейс).



В. Область предварительного просмотра интерфейса (второй интерфейс)

Разделение области интерфейса предварительного просмотра показано на следующем рисунке:



Область 1: область выбора слайд-кассеты

Пользователь может выбрать слайд-кассету через эту область.

Нажмите кнопку (>), чтобы переключиться на основной интерфейс (первый интерфейс).

Область 2: область списка миниатюр слайдов

В области списка миниатюр слайдов отображаются все слайды кассеты, которые будут выбраны в области 1.

В списке слева отображается серийный номер, а справа-миниатюра слайда.

Нажмите кнопку (>), чтобы переключиться на интерфейс просмотра состояния раздела (Третий интерфейс).

Область 3: область предварительного просмотра

Область предварительного просмотра показывает полную диаграмму, выбранную пользователем в области списка миниатюр слайдов. Если пользователь не выбирает из области списка миниатюр, в области предварительного просмотра отображается предварительный

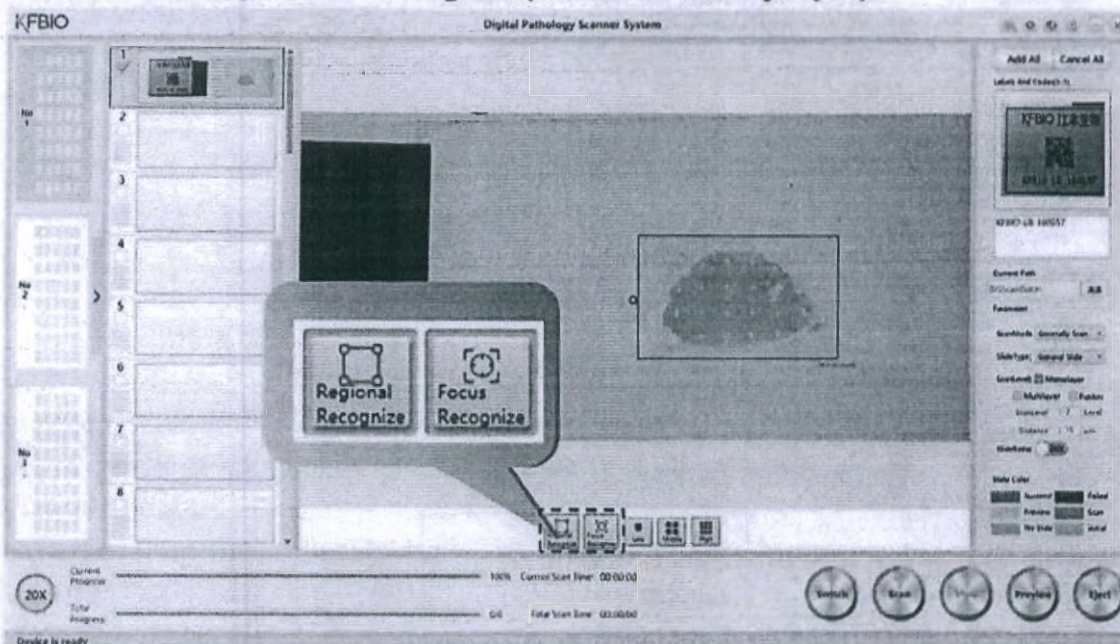
просмотр слайда прошлого обзора.

Область 4: область отображения состояния множителя и сканирования

То же самое, что и область 2 основного интерфейса (первого интерфейса).

Область 5: Область кнопок для пошагового сканирования

Область кнопок пошагового сканирования включает кнопку **Regional Recognize** (Распознавание области) и **Focus Recognize** (Распознавание фокуса).

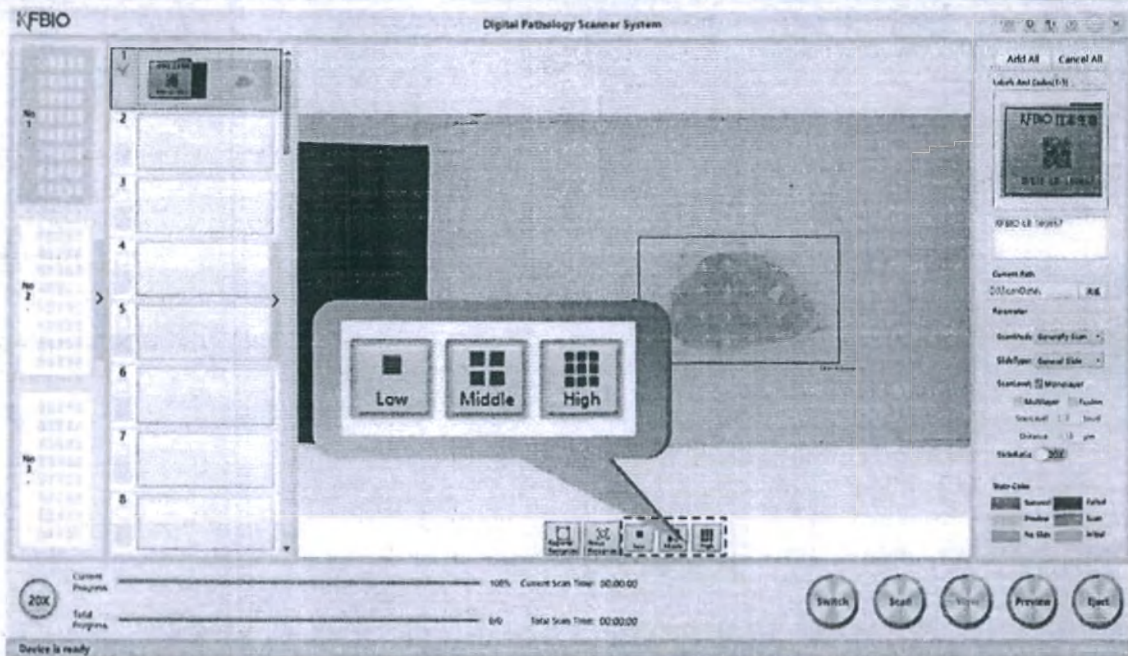


[Regional Recognize] (Распознавание области) Изделие может автоматически идентифицировать тканевую часть на слайдах и показывать ее с помощью красной рамки. Затем пользователь может изменить размер области и перетащить область. Пользователи могут удалять и добавлять отсканированные области посредством правого меню мыши.

[Focus Recognize] (Распознавание фокуса) Изделие автоматически распознает фокальные точки и указывает фокальные точки на предварительном просмотре. Пользователь может добавлять, удалять и перемещать фокальные точки с помощью меню.

Область 6: Опции плотности

Существует 3 уровня для установки плотности фокальной точки: **низкая, средняя, высокая** плотность. Пользователь может нажать на эти кнопки, чтобы изменить плотность фокальной точки после обнаружения фокуса. Высокая плотность требует больше времени, но изображение будет более четким. Пользователь может установить плотность в соответствии со своими требованиями, и настройка станет опцией по умолчанию.



Область 7: Область кнопок управления программным обеспечением

То же самое, что и область 7 основного интерфейса (первого интерфейса).

Область 8: [Add all] (Добавить все) и [Cancel All] (Отменить все)

То же самое, что и область 3 основного интерфейса (первого интерфейса).

Область 9: Область отображения информации о разделе

То же самое, что и область 4 основного интерфейса (первого интерфейса).

Область 10: Настройка одного слайда

То же самое, что и область 5 основного интерфейса (первого интерфейса).

Область 11: Область спецификации цвета статуса раздела

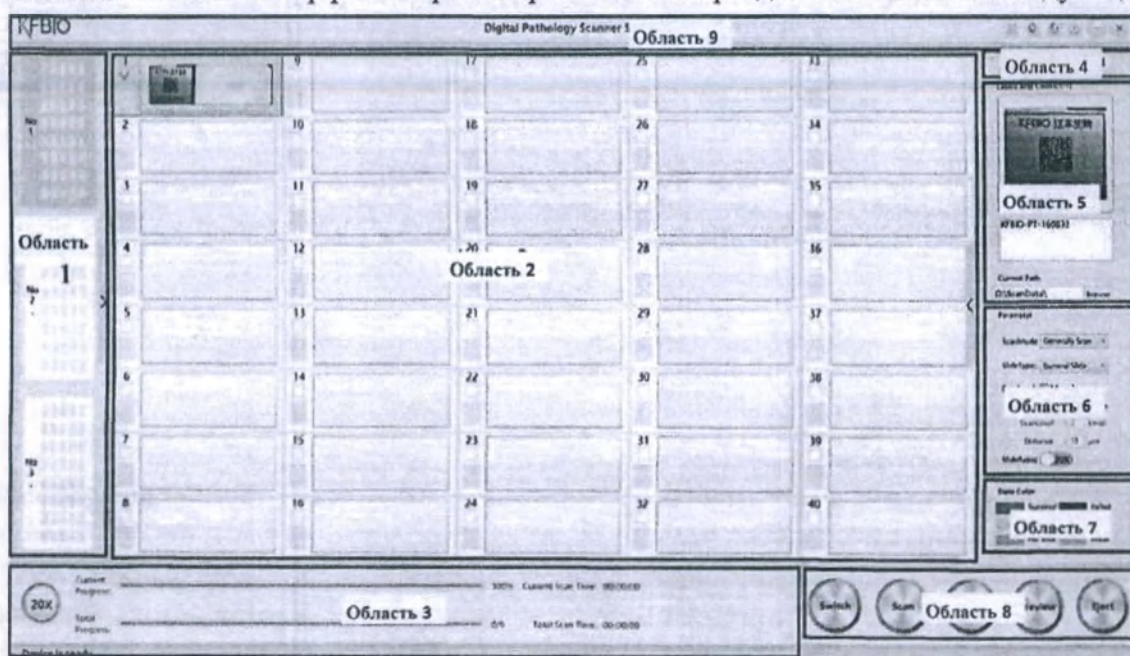
То же самое, что и область 6 основного интерфейса (первого интерфейса).

Область 12: Другие кнопки интерфейса

То же самое, что и область 8 основного интерфейса (первого интерфейса).

С. Область интерфейса просмотра состояния раздела (Третий интерфейс)

Разделение на области интерфейса просмотра состояния раздела показано на следующем рисунке:



Область 1: Область выбора слайд-кассеты

Пользователь может выбрать слайд-кассету через эту область.

Щелкните (>), чтобы переключиться на основной интерфейс (первый интерфейс).

Область 2: Область списка эскизов слайдов

В области списка миниатюр слайдов отображаются все слайды кассеты, которые будут выбраны в области 1.

Щелкните (>), чтобы переключиться на предыдущий интерфейс (второй интерфейс).

Область 3: Область отображения множителя и состояния сканирования

То же, что и область 2 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 4: [Add all] (Добавить все) и [Cancel All] (Отменить все).

То же, что и область 3 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 5: Область отображения информации о разделе

То же, что и область 4 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 6: Настройка одного слайда

Аналогично области 5 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 7: Область определения цвета состояния раздела

То же, что и область 6 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 8: Область кнопок программных операций

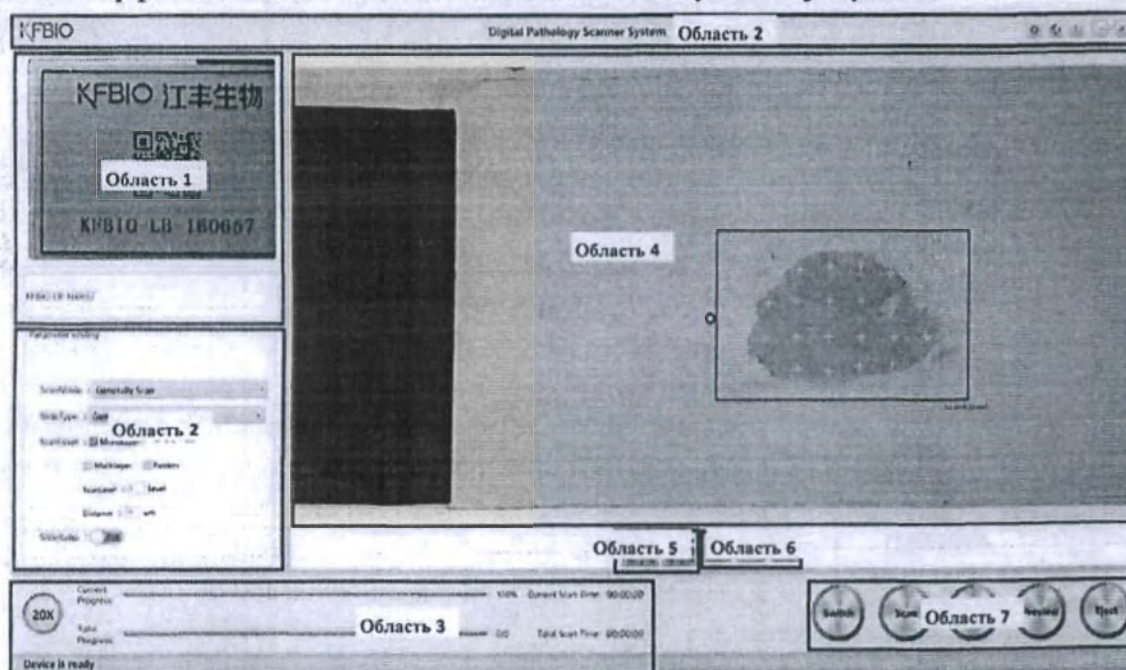
То же, что и область 7 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 9: другие кнопки интерфейса.

То же, что и область 8 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

D. Интерфейс одного слайда (четвертый интерфейс)

Разделение интерфейса с одним слайдом показано на следующем рисунке:



Область 1: Область отображения информации из маркировки

Пользователь может просмотреть маркировку выбранного слайда в этой области и отредактировать его штрих-код.

Область 2: Настройка одного слайда

То же, что и область 5 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 3: Область отображения состояния множителя и сканирования

То же, что и область 2 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 4: Область предварительного просмотра

То же, что и область 3 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 5: Область кнопки пошагового сканирования

То же, что и область 5 во втором интерфейсе (интерфейсе просмотра состояния раздела).

Область 6: Варианты плотности

То же, что и область 6 во втором интерфейсе (интерфейсе просмотра состояния раздела).

Область 7: Область кнопок управления программным обеспечением

То же, что и область 7 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 8: Другие кнопки интерфейса

То же, что и область 8 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Как выполняется сканирование

Сначала пользователь должен добавить сканируемые объекты, затем выбрать требуемую операцию для сканирования выбранных объектов.

Как добавить отсканированные объекты

Дважды щелкните мышью на кнопке **add** (добавить): пользователь может дважды щелкнуть слайд в области списка миниатюр, при этом выбранный слайд будет выделен красной рамкой. Это означает, что данный слайд действительно выбран.

Add All (Добавить все): пользователь может нажать кнопку **[Add All]** (добавить все) и все слайды станут выбранными объектами.

Как отменить выделение отсканированных объектов

Дважды щелкните мышью на кнопке **cancel** (отмена): пользователь может дважды щелкнуть выбранный отсканированный объект для отмены выделения.

Cancel All (Отменить все): пользователь может нажать кнопку **[Cancel All]** (Отменить все)



(**Cancel All**) для отмены выделения всех отсканированных объектов.

Как выполняется сканирование

После добавления выбранного объекта пользователь может начать процесс сканирования. Существует 2 вида сканирования с одинаковой кнопкой: сканирование одним нажатием и пошаговое сканирование.

Сканирование одним нажатием

Сканирование одним нажатием: после добавления выбранного объекта, пользователь может нажать кнопку **[Scan]** (Сканирование) для завершения всех операций. Сканирование одним нажатием подходит для непрерывного сканирования.

Во время процесса сканирования одним нажатием, кнопка **[Scan]** (Сканирование) изменяется на кнопку **[Stop]** (Стоп). Если пользователь хочет остановить данный процесс, следует нажать кнопку **[Stop]** (Стоп) и устройство через несколько секунд остановит процесс сканирования.

Самый большой недостаток сканирования одним нажатием - это четкость. Если слайд недостаточно чистый или имеет небольшие проблемы, отсканированные диаграммы будут нечеткими. Качество относительно низкое и обычно не может удовлетворить медицинским требованиям.

Пошаговое сканирование

Пошаговое сканирование является ручной операцией. Основные шаги включают в себя определение области и распознавание фокуса. (Плотность фокуса имеет три уровня: Low, Middle и High (низкий, средний и высокий)).

После автоматического предварительного просмотра пользователь может щелкнуть в области списка миниатюр, чтобы выбрать диаграмму слайда. Когда в области предварительного просмотра отображается предварительное изображение, пользователь может начать пошаговое сканирование.

7.6. Предварительный просмотр слайда

Откройте предварительный просмотр, далее пользователь сможет отсканировать с использованием основных операций, таких как: **изменение области сканирования, распознавание фокуса, сканирование** и т.д.

1^й шаг: идентификация области

После предварительного просмотра пользователь может нажать кнопку **[Regional Recognition]** (**Распознавание области**), программное обеспечение изделия автоматически выполнит операцию идентификации требуемой области. Если пользователю нужна только небольшая часть слайда, есть 2 способа это изменить. Пользователь может щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать кнопку **[Change scan area]** (**Изменить область сканирования**), затем, удерживая левую кнопку мыши, перетащив на область предварительного просмотра, можно выбрать сканирование размера области. Другой метод - перетаскивание четырех сторон красной рамки для изменения области.

2^й шаг: распознавание фокуса

После того, как пользователь нажмет кнопку **[Focus Recognition]** (**Распознавание фокуса**), в области рамки появятся фокальные точки. Пользователь может выбирать различные уровни плотности в соответствии с выбранными требованиями. (Высокий уровень плотности может обеспечить высокое качество изображения, но это требует больше времени. Уровень плотности по умолчанию - **[Low]** (**Низкий**) уровень и **[High]** (**Высокий**) уровень подходит для больших тканей).

Пользователь также может добавить или удалить фокальные точки. Желтый цвет означает, что этот выбрана фокальная точка. Пользователь может использовать правую кнопку мыши для выполнения настройки.



Пользователь также может использовать левую кнопку мыши для перемещения выбранных фокальных точек.

Примечание :

1. Быстрое удаление фокальной точки – пользователь может нажать правую кнопку мыши. При этом появится окно. Нажмите **[Delete all focus points]** (Удалить все фокальные точки) или **[Delete one focus point]** (Удалить одну фокальную точку) для быстрого удаления фокальной точки.
2. Быстрое добавление фокальной точки – пользователь может нажать правую кнопку мыши. При этом появится окно. Нажмите **[Add one focus point]** (Добавить фокальную точку) для быстрого добавления фокальной точки.

3^й шаг: сканирование (операция линейного сканирования)

После выполнения предыдущих этапов, пользователь может нажать кнопку **[Scan]** (**Сканирование**). Как показано на диаграмме, это рабочий технологический процесс.

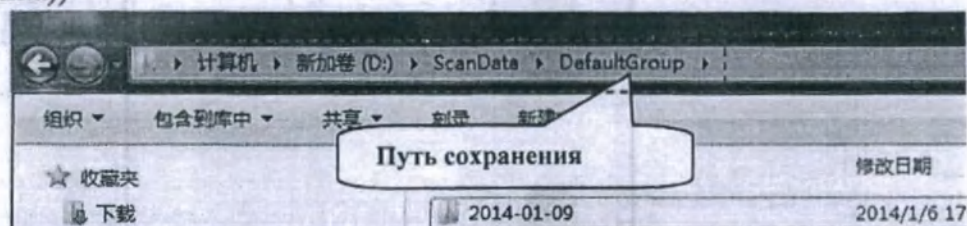


Примечание – пользователь может пропустить некоторые операции, и программное обеспечение будет выполнено автоматически. Например, пользователь не выполняет [Regional Recognition] (Распознавание области), перед операцией [Focus Recognition] (Распознавание фокуса), при этом программное обеспечение выполняет операцию [Regional Recognition] (Распознавание области).

Далее, кнопка [Scan] (Сканирование) становится доступной, и пользователь может ее нажать для просмотра изображения слайда.

7.7. Хранение данных

Отсканированное изображение будет сохранено в каталоге по умолчанию D: \ ScanData \ DefaultGroup, как показано на рисунке: (Пользователь может изменить путь, нажав кнопку [Setting] (Настройка))



В этом каталоге создается папка, например, [2014-01-09]. Внутри папки подпапка будет именоваться **штрих-кодом и временем**, которые являются отдельным изображением. Напр., 2014/01/09 12:05:40, штриховой код [KFBIO-LB-160657] будет иметь имя: [KFBIO-LB-160657_2014-01-09 12_05_40]. Если штрих-код отсутствует, название будет [2014-01-09 12_05_40].

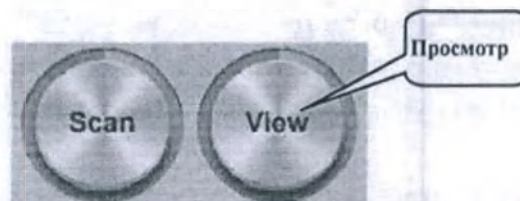
Примечание – выбор пути сохранения разъясняется в предыдущей главе. Пользователь может проверить [Software interface] - [Area 8] - [Setting] (Интерфейс программного обеспечения – Область 8 – Настройка), чтобы просмотреть метод работы.

7.8. Просмотр изображения

Пользователь может просматривать изображение 2 способами: предустановленная программа просмотра изображений или Интернет браузер.

Просмотр с помощью : предустановленной программы просмотра изображений: один из способов – это просмотр через программный интерфейс. Для просмотра пользователь может нажать кнопку [View] (Просмотр).

Это показано на рисунке:



Другой способ – это поиск в папке, которая содержит каталог D:\ScanData\DefaultGroup.

Примечание – для этого понадобится программное обеспечение для просмотра.

Просмотр с помощью Интернет браузера: пользователь может ввести в адресной строке <http://localhost> для перехода к главной странице галереи.

Просмотр с помощью Интернет-браузера позволяет просмотреть все отсканированные изображения, которые хранятся в локальной базе данных, и последние отсканированные изображения – это последние компоненты на последней странице списка.

Примечание – тип и версии Интернет-браузера – см. Приложение 2.

Для получения подробных сведений, пользователь может обратиться к разделу Help (Помощь) внешнего программного обеспечения (на хосте).

7.9. Перемещение и подъем устройства

- 1 Выключите изделие, извлеките сетевой шнур из розетки
- 2 Проследите, чтобы устройство было пустым
- 3 Извлеките все принадлежности из изделия
- 4 Подъем и перемещение устройство осуществляется двумя людьми. Держать необходимо за дно изделия.
- 5 Подключите прибор соблюдая все меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность при перемещении

7.10. Выключение сканера

Если пользователь больше не использует сканер, необходимо непосредственно отключить главный выключатель питания на задней панели управления блока сканера, чтобы выключить сканер.

Примечание – производитель предлагает пользователю использовать программное обеспечение для управления сканированием, чтобы извлечь кассету для слайдов перед выключением сканера. Поскольку перед следующим включением сканера может потребоваться вынуть кассету, необходимо извлечь кассету для слайдов, чтобы пользователь мог использовать ее в следующий раз.

8. Обслуживание, ремонт и возникновение неисправностей

8.1. Общие условия технического обслуживания

ВНИМАНИЕ! Техническое обслуживание должно осуществляться обученными специалистами по техническому обслуживанию, признанные производителем.

Обязательно отключите источник электропитания перед проведением техобслуживания сканера.

После использования сканер должен быть защищён от пыли.

Линзы объектива следует протирать сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой раз в три месяца.

Регулярно выполняйте очистку сканера от пыли сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой.

После использования сканер следует обесточить.

ВНИМАНИЕ! Если сканер не работает надлежащим образом, обратитесь к производителю!

Пользователю запрещено разбирать устройство самостоятельно!

8.2. Возникновение неисправностей

Сканер может иметь нижеприведенные неисправности. Возможные причины неисправностей и методы их устранения:

Неисправности	Возможные причины	Методы устранения
Для изделия при эксплуатации		
Индикатор питания не горит	Выключатель не включен	Включите выключатель питания
	Вилка не вставлена в розетку	Вставьте вилку
	Низкое напряжение питания	Проверьте питающее напряжение
Устройство работает ненадлежащим образом	Ошибка программного обеспечения	Перезапустите оборудование и программное обеспечение; если проблема не устранена, пожалуйста, отправьте запрос с сообщением об ошибке производителю оборудования
	Неисправность аппаратного обеспечения (в программном интерфейсе ошибки отсутствуют)	Перезапустите оборудование и программное обеспечение; если проблема не устранена, пожалуйста, напрямую обратитесь к производителю оборудования
Устройство издает посторонний шум	Аппаратное обеспечение повреждено	Отключите устройство и обратитесь к производителю оборудования
Изделие не включается	Нарушение рекомендуемых параметров электропитания	Заменить плавкий предохранитель в блоке питания изделия.
Для программного обеспечения при сканировании		
Отсканированное изображение слайда имеет однородные полосы	Присутствует грязь или ткань в месте заполнения	Перед сканированием переместите место заполнения в свободную область
	Не выполнена регулировка освещения	Нажмите кнопку setting (настройка) и выполните регулировку освещения
Во время инициализации отсутствует связь с главной панелью управления	На главную панель управления не поступает питание	Перезапустите оборудование и программное обеспечение
Часть изображения четкая, часть запачкана клеем	Слайд вставлен не ровно	Извлеките кассету и отрегулируйте положение слайда
	Ошибка расположения фокальной точки	Переместите фокальную точку на ткань

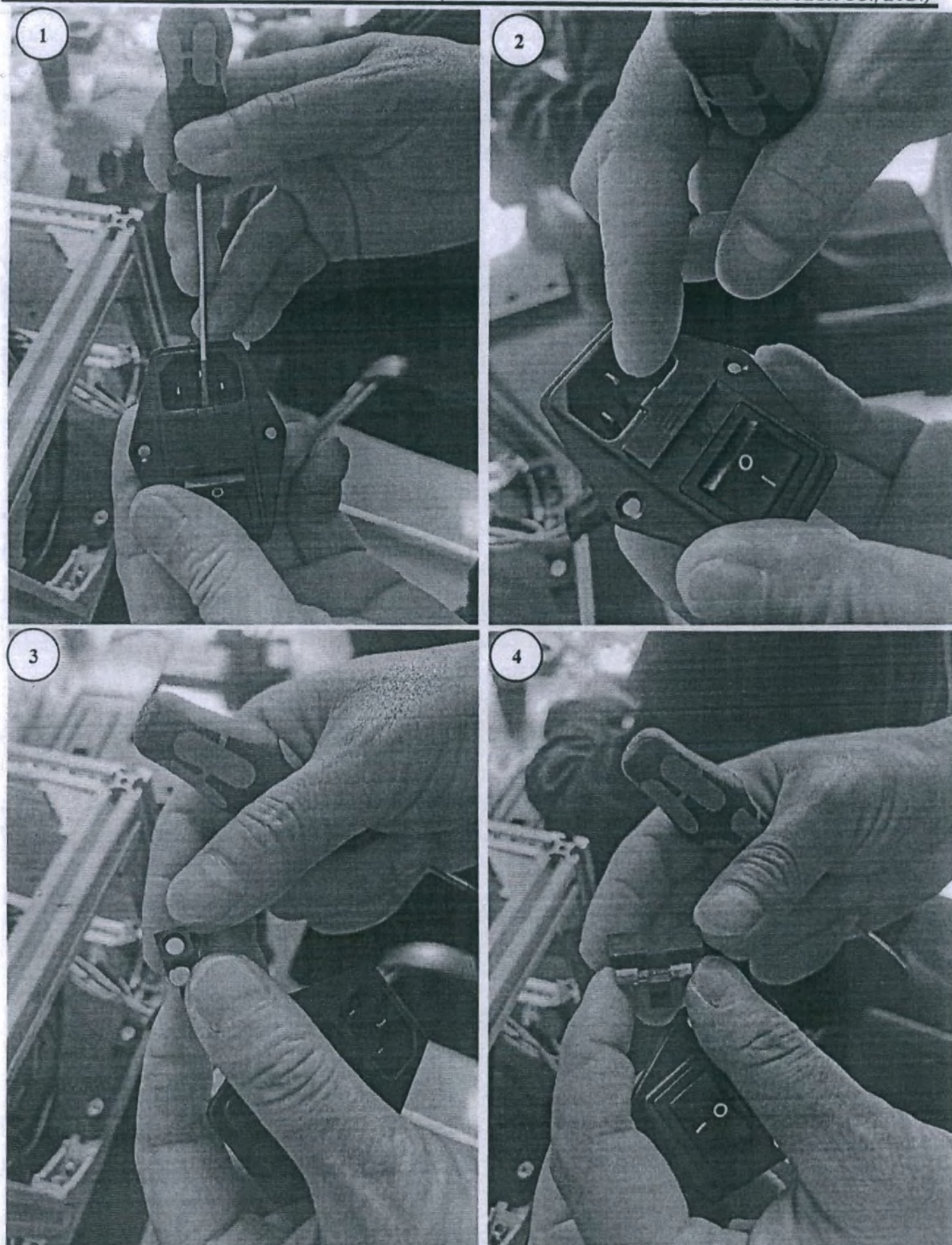


Рисунок 25 – Порядок замены плавкого предохранителя в блоке питания изделия

Примечание – в блоки питания изделия установлены 2 плавких предохранителя, один из них является сменным.

ВНИМАНИЕ! Если неисправности не устранены, обратитесь к производителю изделия!

8.3. Определение и замена составных частей изделия

ВНИМАНИЕ! Все внутренние части этого изделия могут быть определены или установлены только производителем! Пользователь не может идентифицировать и/или заменять части изделия самостоятельно!

8.4. Ремонт

Если вы заметили какие-либо другие неисправности, пожалуйста, прекратите использование устройства, отключите его и отсоедините от сети питания. После этого обратитесь в сервисный центр ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.) для ремонта (т.е. к производителю или уполномоченному представителю производителя).

Обратитесь к ООО «ФНК Медицина» по любым вопросам.

Если устройство используется в нормальных условиях, гарантия на него действует в течение 1 года с даты продажи ООО «ФНК Медицина».

9. Порядок осуществления стерилизации, очистки и дезинфекции

9.1. Порядок осуществления стерилизации

Стерилизация не проводится

9.2. Меры предосторожности при очистке и дезинфекции

ВНИМАНИЕ ! Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.

ВНИМАНИЕ! Опасность повреждения изделия агрессивными веществами.

Не используйте для очистки изделия и комплектующих устройств агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами незамедлительно очистите его безабразивным моющим средством без поверхностно-активных веществ, одобренным для использования в эксплуатирующей организации.

ВНИМАНИЕ! Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте комплектующие устройства длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните устройство в зонах с УФ-излучением.

9.3. Очистка и дезинфекция устройства

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.) или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47–49. Телефон: +7 (495) 744-85-21. E-mail: mail@fnkmedical.ru.

Общие рекомендации по очистке устройства:

1. Выключить устройство с помощью сетевого выключателя.
2. Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
3. Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности устройства, включая сетевой кабель, с помощью чистой микрофибровой или замшевой салфетки и медицинского спирта 96,4 – 97 %.
4. Подключать устройство к сети только после того, как оно полностью просохнет.

Внешняя поверхность

Внешняя поверхность и корпус устройства обрабатываются чистой микрофибровой или замшевой салфеткой и медицинским спиртом 96,4 – 97 %.

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте устройство газом или паром оксида этилена.

10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

10.1. Условия эксплуатации:

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно размещаться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) При приведении изделия в нерабочее состояние и отключении питания необходимо защитить блок сканера от пыли.
- 4) Условия эксплуатации – см. приложение 2.

ВНИМАНИЕ! Ни в коме случае не блокируйте вентиляционное отверстие!

10.2. Условия транспортирования

- 1) При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.
- 2) Транспортирование изделий должно производиться в упаковке производителя, в вертикальном положении, не более чем в один ярус.
- 3) Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 4) Условия транспортировки – см. приложение 2.

10.3. Условия хранения

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) Хранить устройство подальше от прямого солнечного света.
- 4) Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.
- 5) Условия хранения – см. приложение 2.

11. Порядок осуществления утилизации

11.1. Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Примечание – Для Российской Федерации упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

11.2. Перед утилизацией устройства приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите устройство от сети переменного тока.

11.3. Устройство или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

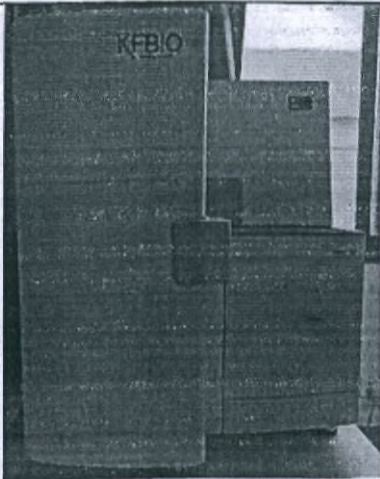
Примечание – Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11.4. Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

11.5. Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина» (ООО «ФНК Медицина»), 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47–49, E-mail: mail@fnkmedical.ru (тел. +7 (495) 744-85-21). ООО «ФНК Медицина» осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого устройства, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

Приложение 1: Внешний вид комплектующих

Номер	Основные компоненты/кабели	Внешний вид
1.	Блок сканера KF-PRO-120	
2.	Силовой кабель сканера	
3.	Кассета на 40 слайдов	
4.	Линза объектива	
5.	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	
6.	Руководство по эксплуатации KF-PRO-120-M	—
7.	Паспорт изделия KF-PRO-P	—

Приложение 2: Технические характеристики изделия

Таблица 2.1 Технические показатели и параметры изделия KF-PRO-120

№ п/п	Наименование	Параметр
1	Модель	KF-PRO-120
2	Максимальная загрузка	120-сладовый
3	Тип загрузки	Автоматическая
4	Применяемые размеры слайдов	1×3 дюйма (26 ×76 мм)
5	Время сканирования, с (для области сканирования, мм / кратное увеличение)	≤40 (15×15 / 20x); ≤120 (15×15 / 40x)
6	Увеличение кратности сканирования	20x кратная и 40x кратная
7	Разрешение сканирования	20x: 0.50 мкм/пиксель, диапазон погрешности ±5% 40x: 0.25 мкм/пиксель диапазон погрешности ±5%
8	Внутреннее ПО**	Main control
a.	Версия	V4.5.28
b.	Дата выпуска	2018.10.12
9	Внешнее ПО**	KScanner
a.	Версия	1.7.4.34
b.	Дата выпуска	25.05.2020
10	Условия окружающей среды	
a.	Температура: °C	при эксплуатации: + 10...+ 30 при хранении и транспортировке: – 30...+ 40
b.	Относительная влажность	
–	при эксплуатации, %	≤70
–	при хранении и транспортировке, %	<90
c.	Атмосферное давление, гПа	≥795
11	Время установления рабочего режима, мин, не более	2
12	Требования к электропитанию	
a.	Напряжение питания	~220 В
b.	Частота питания	50 Гц
c.	Мощность питания	500 В·А
13	Источник освещения	светоизлучающие диоды (LED)
14	Технология сканирования	Линейное сканирование
15	Линза объектива	OLYMPUS UPLXAPO 20x кратная N.A 0.8
16	Управление двигателем	Линейное управление двигателем магнитной оси
17	Точность, нм	50
18	Деформация изображения	абсолютное значение диапазона погрешностей в единице расстояния сканирования деформации ≤5 мкм
19	Многослойное сканирование	да
20	Расширение глубины поля	да
21	Фокус	Автоматический / ручной
22	Формат изображения	JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff
23	Идентификационная маркировка на слайдах и изображении слайдов	Штрих-код /QR-код
24	Тип входных и выходных соединений	USB
25	Габаритные размеры, мм (длина× ширина× высота)	55.8×48×62.9
26	Масса, кг	67

Примечание: 1) * – с учетом времени фокуса;
2) **ПО – это программное обеспечение
3) Допустимые отклонения величин ± 5 %.

Таблица 2.2 Минимальные технические показатели и параметры хоста

Элемент	Параметр
Монитор	24"
Компьютер	Процессор: Intel Core I7 Жёсткий диск: 1 Тбайт ОЗУ: 16 Гбайт
Операционная система	Windows 7 и более поздние версии; Mac OS X 10.9 и более поздние версии; Ubuntu 14.04 (64-разрядная версия) или старше; Debian 8 или старше; OpenSUSE 13.3 или старше; Fedora Linux 24 или старше.
Устройства ввода информации/управления	Мышь, клавиатура Оптический дисковод, совместимый с CD-дисками
Тип входных и выходных соединений	USB, WLAN Терминал подключения
Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome версии 50 и выше Opera версии 37 и выше
	Программа просмотра изображений форматов: JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff

Таблица 2.3 Минимальные технические характеристики мобильного оборудования связи

Элемент	Параметр
Операционная система	Android версия 7 iOS 7.1.2
Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome 75 Microsoft Edge 40

Приложение 3: Перечень стандартов, нормативных актов

№	Обозначение стандарта ЕС	Обозначение национального стандарта РФ	Степень соответствия
1	EN ISO 13485:2016 Медицинские устройства – система качества менеджмента– Требования для регуляторных целей	ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	IDT
2	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	IDT
3	EN ISO 15223-1:2016 Медицинское устройство – Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, часть 1: Общие требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	IDT
4	EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	IDT
5	EN ISO 18113-3:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Приборы для диагностики <i>in vitro</i> профессионального использования	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	IDT
6	ISO/IEC 25010:2011 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов	ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов	IDT
7	IEC 60079-15:2005 Электрооборудование для взрывоопасных газовых сред. Часть 15. Конструкция, испытания и маркировка электрооборудования с видом защиты "n"	ГОСТ 31610.15-2014/IEC 60079-15:2010 Взрывоопасные среды. Часть 15. Оборудование с видом взрывозащиты "n"	IDT
8	EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009 Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2: Ограничения для излучений, создаваемых гармоническими токами (Оборудование с переменным током до включая 16А на фазу)	ГОСТ IEC 61000-3-2-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)	IDT
9	EN 61000-3-3:2008 Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-3: Ограничения системы подачи напряжения для оборудования с номинальной силой тока <16А	ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий	IDT
10	EN 61010-1:2010 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования	ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования	IDT
11	IEC 61010-2-101:2002 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования.	IDT

№	Обозначение стандарта ЕС	Обозначение национального стандарта РФ	Степень соответствия
	Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	
12	EN 61010-2-081:2015-05 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей	ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей	IDT
13	EN 61326-1:2013-06 Электрическое оборудование для измерений, контроля и лабораторного использования – Требования EMC– Часть 1. Общие требования	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	IDT
14	EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях	IDT
15	EN 62304:2010 Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	IDT
16	IVDD 98/79/EC (1998) Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики <i>in vitro</i>	–	
17	–	СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".	IDT

Примечание: IDT – идентичный стандарт.

公 证 书

(2022)浙余证外字第 91 号

申请人：宁波江丰生物信息技术有限公司，住所：浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路，统一社会信用代码：913302815775426800。

法定代表人：刘炳宪，男，一九六〇年十一月七日出生，公民身份号码：230106196011070818。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波江丰生物信息技术有限公司的法定代表人刘炳宪于二〇二二年二月二十三日来到本处，在本公证员的面前，在前面的俄文本《KF-PRO-120-M 使用说明书》上签名，并加盖“宁波江丰生物信息技术有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

魏定东

IV55360939



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022)ЧЮЧВЦзы №91

Заявитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн», местонахождение: ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Единый социальный кредитный код: 913302815775426800.

Юридический представитель: Лю Бинсянь, м., 7 ноября 1960 г. р., № удостоверения личности: 230106196011070818.

Предмет: Подпись, печать

Настоящим удостоверяю, что юридический представитель ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» Лю Бинсянь 23 февраля 2022 г. прибыл в нашу контору и в моем присутствии подписывал и наложил печать ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» на приложенном «Руководство по эксплуатации KF-PRO-120-M» на русском языке.

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР
Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Вэй Динлэ (печать)

1 марта 2022 г.

IV55360940

公 证 书

(2022)浙余证外字第 92 号

申请人：宁波江丰生物信息技术有限公司，住所：浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路，统一社会信用代码：913302815775426800。

法定代表人：刘炳宪，男，一九六〇年十一月七日出生，公民身份号码：230106196011070818。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2022)浙余证外字第 91 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

魏定乐



IV55360941

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022)ЧЮЧВЦзы №92

Заявитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн», местонахождение: ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Единый социальный кредитный код: 913302815775426800.

Юридический представитель: Лю Бинсянь, м., 7 ноября 1960 г. р., № удостоверения личности: 230106196011070818.

Предмет: Соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется соответствие приложенного русского перевода «Нотариального свидетельства» за (2022)ЧЮЧВЦзы №91 оригиналу названного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Вэй Динлэ (печать)

1 марта 2022 г.

I V55360942

Первая страница:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА ЮЙЯО ПРОВИНЦИИ ЧЖЭЦЗЯН

Вторая страница:

Официальная печать: ООО «Нинбоская Компания
Биоинформационных Технологий Цзянфэн»
(NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO.,LTD.)

**Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO
(Digital Pathology Slide Scanner)**

Руководство по эксплуатации KF-PRO-120-M

Вариант исполнения:

– KF-PRO-120.

*Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)*

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 3-44:

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 45:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Перевод текста на русский язык находится на стр. 46

Официальная печать: Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Вэй Динлэ /подпись/

Бланк IV55360939

Страница 46:

Перевод текста на русский язык стр. 45

Бланк IV 55360940

Страница 47:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Перевод текста на русский язык находится на стр. 48

Официальная печать: Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Вэй Динлэ /подпись/

Бланк IV 55360941

Страница 48:

Перевод текста на русский язык стр. 47

Бланк IV 55360942

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 32-261

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公 证 书

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»



Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO (Digital Pathology Slide Scanner)

Руководство по эксплуатации KF-PRO-400-M

Варианты исполнения:

- KF-PRO-400;
- KF-PRO-400-HI.

Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	3
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
3. ИНФОРМАЦИЯ О СКАНЕРЕ.....	5
4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.....	7
5. АВТОРСКИЕ ПРАВА.....	9
6. РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ СКАНЕРА.....	10
7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СКАНЕРА.....	13
8. ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	34
9. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	37
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	38
11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ.....	39
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ВНЕШНИЙ ВИД КОМПЛЕКТУЮЩИХ.....	40
ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.....	41
ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, НОРМАТИВНЫХ АКТОВ.....	43

1. Общее описание

1.1. Назначение

«Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO
(Digital Pathology Slide Scanner)» далее – изделие, устройство или сканер:

Изделие предназначено для получения цифровых изображений слайдов биологических образцов биопсионного материала, помещенных на предметное стекло, для выявления качественного вида онкологических, цитологических и гистологических патологий в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*, для обнаружения и определения хирургической патологии всех групп населения, дальнейшей оцифровки, сжатия и хранения полученной информации для последующего поиска и просмотра оцифрованных изображений

Нестерильно. Не стерилизуемое. Изделие многократного применения.

1.2. Срок службы изделия:

Гарантийный срок эксплуатации изделия: 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия – в течение гарантийного периода.

Средний срок службы изделия – 10 лет.

1.3. Показания к применению:

Получение цифровых фотографий биологических образцов, помещенных на предметное стекло в режиме проходящего света, оцифровки, сжатия и хранения информации для последующего поиска и просмотра оцифрованных изображений в клинической лабораторной диагностике..

Изделие должно эксплуатироваться в медицинских учреждениях медицинским персоналом с квалификацией «медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)» или выше, после изучения эксплуатационной документации изделия под руководством персонала и/или технических специалистов, уполномоченных представителем производителя.

1.4. Противопоказания к применению и побочные действия:

Противопоказаний нет. Побочных действий нет.

2. Меры предосторожности

- Пользователю запрещено вскрывать корпус сканера самостоятельно; необходимо прибегнуть к помощи технического специалиста производителя или уполномоченного представителя производителя.
 - Если внутренние части вышли из строя, пользователь должен своевременно обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя
 - Устройство нельзя размещать во влажном помещении, чтобы избежать образования конденсата, поскольку это приведет к утечке электроэнергии.
 - Розетка электропитания, используемая для подключения изделия, должна быть заземлена.
 - Температура в помещении должна находиться в пределах от 10 °C до 30 °C (смотрите Приложение 2).
 - Влажность воздуха в помещении не должна превышать 70% (смотрите Приложение 2).
 - Пользователь не должен использовать данное устройство в пыльном помещении и должен поддерживать воздух в чистоте.
 - Пользователь не должен использовать данное устройство в помещении с сильной вибрацией, поскольку изделия является высокоточным инструментом.
 - Пользователь не должен использовать данное устройство при сильном освещении (в этом устройстве установлено несколько фотоэлектрических датчиков).
 - Пользователь должен использовать это устройство со стандартными параметрами. В случае возникновения каких-либо неисправностей пользователь должен как можно скорее связаться с производителями или уполномоченным представителем производителя и отремонтировать устройство.
 - Пользователь всегда должен обращать внимание на высокое напряжение и ток, поскольку это может привести к поломке устройства.
 - Пользователь не должен разбирать данное устройство.
 - Разборка сканера запрещена. Если сканер разобран, гарантия на сканер будет недействительной.
 - Любые модификации, расширения и улучшения сканера не допускаются.
 - Пожалуйста, используйте оригинальные комплектующие для этого устройства.
 - Пользователь не должен использовать устройство, если его внешняя поверхность значительно повреждена.
 - Персонал, который не прошел обучение у производителя или уполномоченного представителя производителя, не должен эксплуатировать настоящее устройство.
 - Сканер не может эксплуатироваться без использования прилагаемого программного обеспечения, включая антивирусное программное обеспечение.
 - При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования
- ВНИМАНИЕ!** Пользователь должен внимательно прочитать и строго следовать рекомендациям по безопасности. Если пользователь не соблюдает вышеуказанные требования во время работы, все последствия возлагаются на пользователя устройства. В этом случае производитель или уполномоченный представитель производителя не несут какую-либо ответственность!

Символы используемые на изделие:

Символ	Наименование
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro

3. Информация о сканере

3.1. Описание устройства

Сканер заменяет традиционные микроскопы, т.к. выполняет высокоточное сканирование и оцифровку изображений слайдов для выполнения интеллектуального патологического анализа и диагностики с использованием уникальной технологии обработки медицинских изображений и создания цифровой базы данных патологических изображений для осуществления удаленного обмена патологической диагностикой.

Изделие интегрирует современные технологии, такие как: современная медицина, автоматическое управление, обработка медицинских изображений, компьютерные сети и телекоммуникационные технологии, чтобы сформировать платформу решения, интегрирующую медицинскую помощь, образование, научные исследования и информационные услуги.

Изделие состоит из сканирующей части, светодиодного источника света, блока для анализа изображений и контейнера для срезов. Изделие относится к типу XY сканеров, т.е. представляет собой двухосевой сканер традиционной конфигурации. Датчики перемещения по осям X и Y и передают точную информацию о местоположении в блок для анализа изображений.

Контур защиты от перегрузки по току встроен в блок питания изделия. Когда устройство испытывает перегрузку по току, плавкий предохранитель (BGDP Ø5×20 мм, 2 А, 220 В) размыкается и прекращает подачу энергии.

Примечание:

1) потребитель самостоятельно обеспечивает наличие запасного плавкого предохранителя соответствующих характеристик, возможно приобретение у Уполномоченного Представителя производителя по отдельному запросу;

2) замену плавкого предохранителя при необходимости осуществляет потребитель (см. п. 8.2).

Блок сканера состоит из следующих основных частей:

- монтажная плата с изолированным проводом в оплётке;
- микро-мотор;
- оптический объектив;
- кронштейн из алюминиевого сплава и алюминиевые детали;
- пластикового корпуса.

3.2. Комплект поставки:

Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO-400 (Digital Pathology Slide Scanner)

№	Наименование комплектующего	Модель	Количество.
1	Блок сканера	KF-PRO-400	1 шт.
2	Силовой кабель сканера	–	1 шт.
3	Кассета на 40 слайдов	(1×3 дюйма)	10 шт.
4	Линза объектива	UPLXAPO 20X	1 шт.
5	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	–	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	KF-PRO-400	1 экз.
7	Паспорт изделия KF-PRO-P	–	1 экз.

Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO-400-HI (Digital Pathology Slide Scanner)

№	Наименование комплектующего	Модель	Количество.
1	Блок сканера	KF-PRO-400-HI	1 шт.
2	Силовой кабель сканера	–	1 шт.
3	Кассета на 40 слайдов	(1×3 дюйма)	10 шт.
4	Линза объектива	UPLXAPO 20X	1 шт.
5	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	–	1 шт.
6	Руководство по эксплуатации	KF-PRO-400	1 экз.
7	Паспорт изделия KF-PRO-P	–	1 экз.

ВНИМАНИЕ! Использовать комплектующие части только из состава изделия, поставляемые официальным представителем изготовителя. В ином случае возможен выход из строя изделия, увеличение электромагнитной эмиссии или снижение

помехоустойчивости изделия!

ВНИМАНИЕ! Недопустима замена съемного сетевого шнура шнуром с несоответствующими номинальными характеристиками.

3.3. Внешний вид изделия

Внешний вид вариантов исполнения изделия приведен далее.

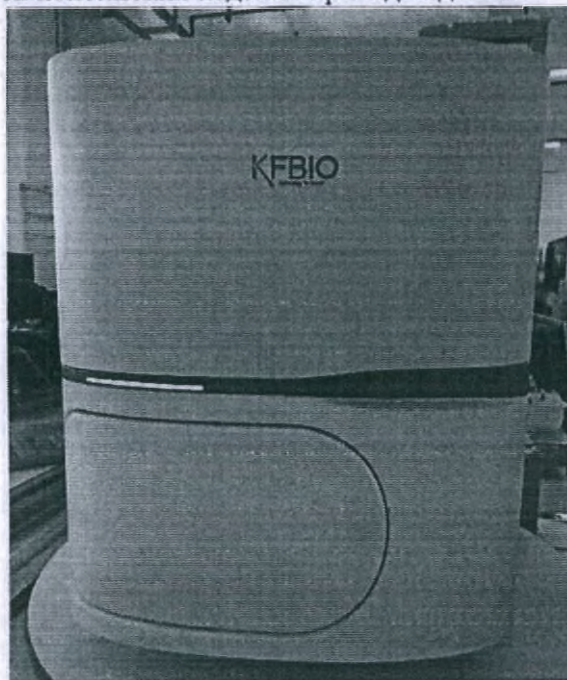


Рисунок 1 – Сканер, вариант исполнения KF-PRO-400, общий вид



Рисунок 2 – Сканер, вариант исполнения KF-PRO-400-HI, общий вид

4. Характеристики изделия

4.1. Технические показатели и параметры – см. Приложение 2.

4.2. Описание принципа работы изделия

ВНИМАНИЕ! Для анализа, хранения и передачи получаемых изображений необходимо подключить сканер к рабочему компьютеру пользователя. Совокупность компьютерного и периферийного оборудования, подключенного к изделию, далее по тексту именуется «хост» – это рабочее место для анализа, хранения и передачи получаемых от сканера изображений. Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие хоста заявленным минимальным характеристикам и несет ответственность за работоспособность хоста. Минимальные технические требования к хосту указаны в Приложении 2.

Патологические слайды могут быть автоматически или вручную загружены в кассету слайдов на платформу сканирования XY сканера.

Изделие может автоматически сканировать патологический срез, посредством оптического объектива, в плоскостную сканирующую платформу сканера XY, автоматически или вручную манипулируя плоскостной сканирующей платформой XY для сканирования среза. Т. е. срезы последовательно пропускаются через оптический объектив, ПЗС-камера используется для непрерывного получения частичного изображения среза, усиленного оптическим объективом, и полученные частичные изображения передаются на хост в соответствии с определенным форматом. Эти частичные изображения могут быть соединены вместе, в виде изображения с высоким разрешением и полным разрезом, которое можно просматривать с помощью предустановленной программы просмотра изображений.

Сканер прост и удобен в использовании.

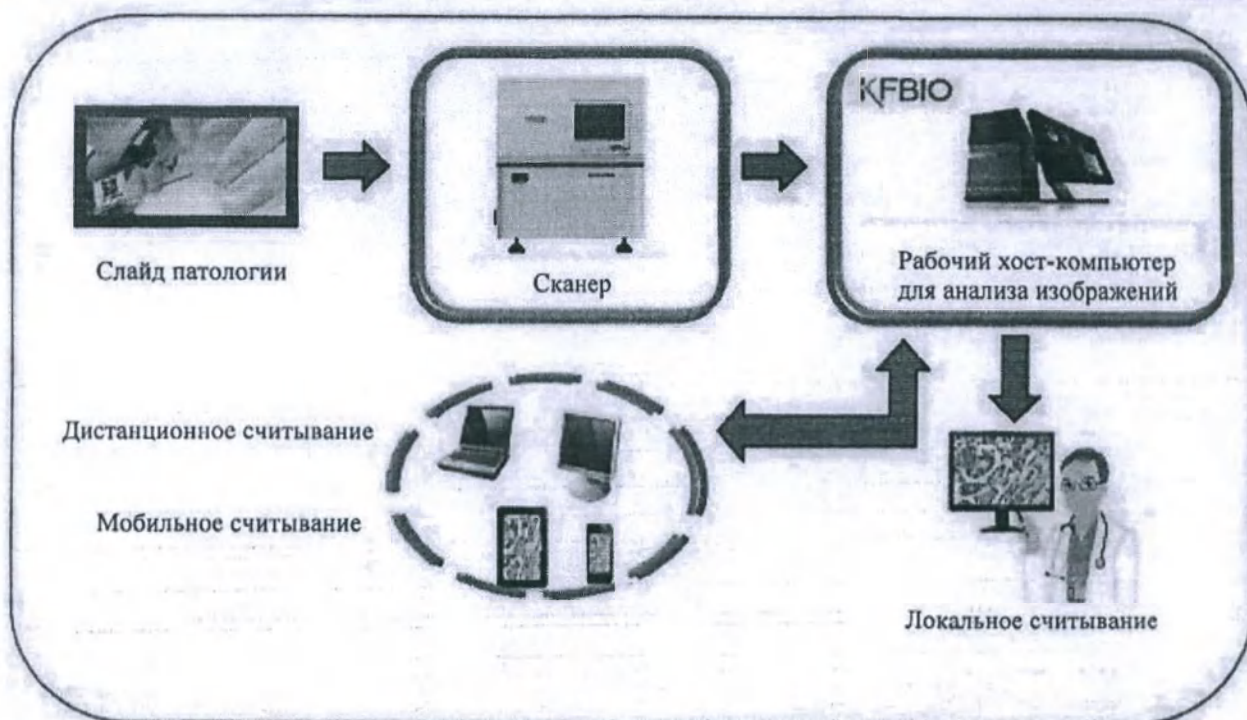
Порядок эксплуатации данного устройства может быть описан следующим образом:

1. Программное обеспечение KScanner, предустановленное на рабочее место (хост-компьютер), передает сигнал на блок сканера через кабель USB, WLAN Терминал подключения;
2. Блок сканера принимает сигнал хоста-компьютера и выполняет требуемую операцию
3. Блок сканера передает результат операции (отсканированное изображение) на хост-компьютер получает в формате JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff в программное обеспечение KScanner для обработки и дистанционного считывания.

4. При необходимости информация передается в «облачное хранилище» лечебного учреждения. Передачу информации настраивает пользователь с помощью программного обеспечения хоста-компьютера

П р и м е ч а н и е – «Облако» это хранилище данных, к которому могут подключаться различные устройства. Физически «облако» представляет собой серверный компьютер.

5. Пользователь просматривает и анализирует изображение через экран монитора хоста-компьютера или мобильное оборудование связи. Базовая структура изделия и связь между комплектующими может быть разъяснена следующей схемой:



ВНИМАНИЕ! Минимальные технические характеристики мобильного оборудования связи приведены в Приложении 2.

4.3. Производитель изделия

Производитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.)

Ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Китайская Народная Республика (Yeshan Road, Chengdong New District Economic Development Zone, Yuyao City, Zhejiang province, PEOPLES'S REPUBLIC OF CHINA), Тел. +8613456157243, E-mail: kfbio@kfbio.cn сайт: en.kfbio.cn

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина» (ООО «ФНК Медицина»)

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47-49.

Тел.: +7 (495) 744-85-21, E-mail mail@fnkmedical.ru

5. Авторские права

Компания ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.), сохраняет за собой все права.

Никакая часть настоящего Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведена или передана в любой форме без предварительного письменного разрешения нашей Компании.

Данное руководство тщательно подготовлено, но при его создании по-прежнему трудно избежать оплошностей или ошибок, поэтому отправляйте нам свои отзывы и замечания.

6. Руководство по установке сканера

6.1. Подключение устройства. Соединение между хостом и блоком сканера

Форма 1 и Форма 2 включает параметры подсоединения. Пользователь может использовать формы для уточнения способа подключения соответствующих комплектующих.

Форма 1 соединение между хостом и сканирующим блоком

Интерфейс блока сканера	Требуемый кабель	Номер по Приложению 1	Другой интерфейс
USB	Двунаправленный USB кабель	10	USB интерфейс компьютера
P1	Сетевой кабель	11	Сетевой интерфейс компьютера
P2	Сигнальный кабель триггера	9	Сигнальный интерфейс триггера карты распознавания компьютерного изображения
Питание	Силовой кабель сканера	8	Питание

Примечание – Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие кабелей заявленным характеристикам.

Форма 2 Соединение хоста

Компоненты	Соединительный кабель	Номер по Приложению 1	Другой интерфейс
Компьютер	Сетевой кабель хост-компьютера	3	Питание
	Кабель монитора хост-компьютера	5	Монитор компьютера
	Клавиатура	7	USB
	Мышь	6	USB
	Сетевой кабель	11	Роутер
Монитор компьютера	Силовой кабель монитора компьютера	4	Питание

Примечание – Пользователь самостоятельно обеспечивает наличие и соответствие хоста заявленным минимальным характеристикам и несет ответственность за работоспособность хоста.

6.2. Описание основных элементов блока сканера

Блок сканера состоит из: монтажная плата с изолированным проводом в оплётке, микромотор, оптический объектив, кронштейн из алюминиевого сплава и алюминиевые детали, пластикового корпуса. Основные элементы управления показаны на рисунке ниже

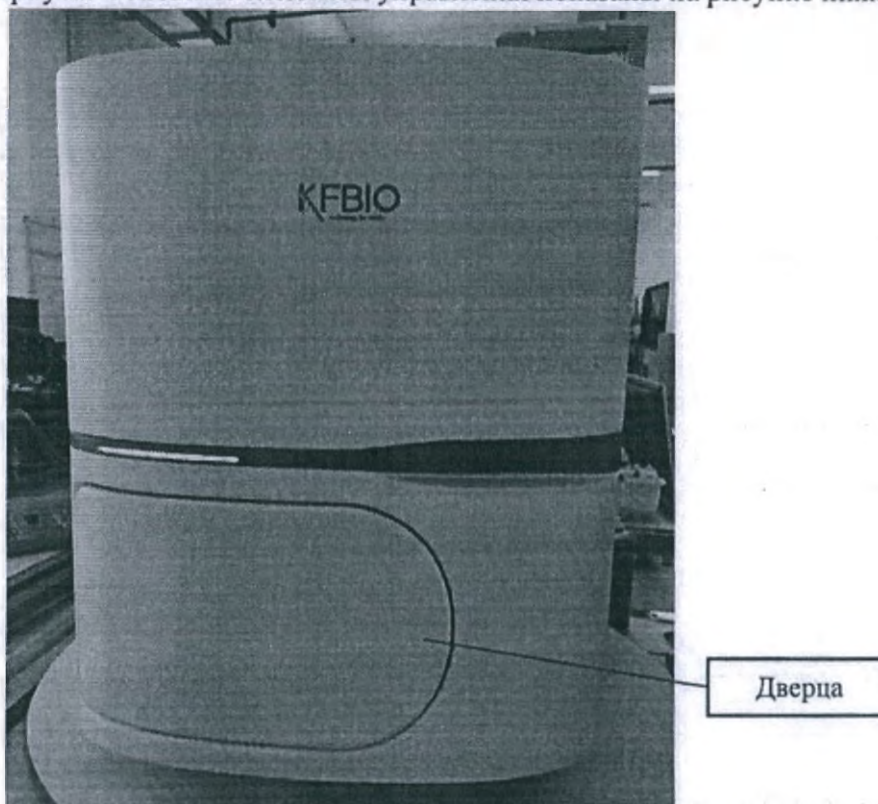


Рисунок 3 – Основные элементы сканера. вариант исполнения KF-PRO-400, KF-PRO-400-HI

Примечание – переключатель масштаба является опцией внешнего программного обеспечения для рабочего компьютера.

Задняя панель

Задняя панель включает силовую панель управления.

Основание блока сканера

Блок сканера опирается на четыре нижние стойки, которые служат в качестве опоры устройства.

Примечания:

1. Крышка блока сканера должна содержаться в чистоте. Выполняйте регулярную очистку в соответствии с Руководством по эксплуатации.
2. Сканер следует размещать в чистом помещении.
3. Для чистки внешних поверхностей можно использовать медицинский спирт 96,4 – 97 %.
4. Если необходимо очистить внутренние поверхности, пожалуйста, обратитесь к производителю или уполномоченному производителю. Производитель не несет ответственность за последствия вскрытия устройства без разрешения.
5. Пожалуйста, поместите устройство на ровную и устойчивую рабочую поверхность. Вибрации во время работы устройства не допускается.
6. Размещайте оборудование таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением.

6.3. Подключение сканера

- Блок сканера полностью собран и поставляется в заводской упаковке.

- Подключите кабель, который поставляется с изделием, к разъёму, расположенному на задней стороне блока сканера.
- Установите внешнее программное обеспечение для работы сканера с хост-компьютером. Для этого вставьте CD-диск с ПО в оптический дисковод хоста. Установка начнётся автоматически после разрешения установить ПО на данный компьютер. Процесс установки внешнего ПО показан на рисунках 4, 5.

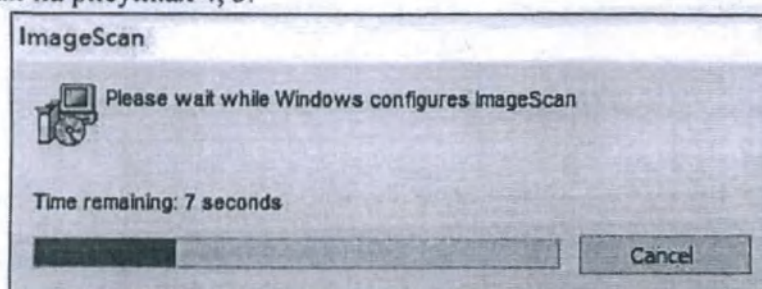


Рисунок 4 – Процесс установки внешнего программного обеспечения

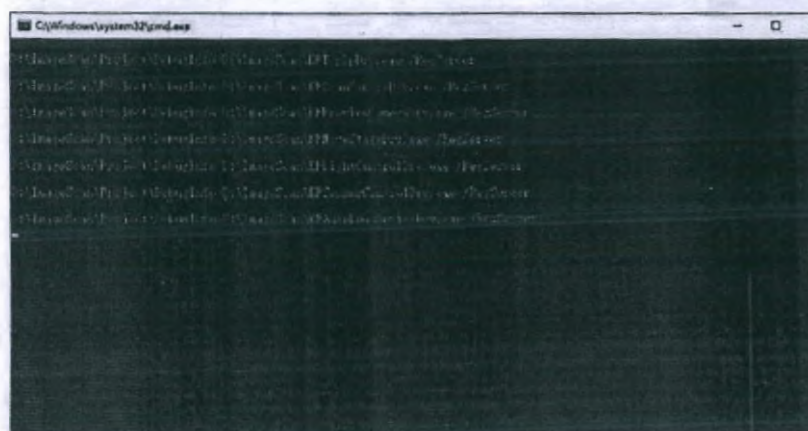


Рисунок 5 – Процесс установки внешнего программного обеспечения

Примечание – программное обеспечение K-Viewer – программное обеспечение, свободно доступное на официальном веб-сайте производителя и/или уполномоченного представителя производителя, является сервисом просмотра сканированных слайдов на компьютере, без иного предустановленного ПО. ПО K-Viewer доступен свободно на сайте производителя и/или уполномоченного производителя. При необходимости пользователь самостоятельно обращается к официальному веб-сайту производителя и/или уполномоченного представителя производителя.

7. Эксплуатация сканера

7.1. Рекомендации по сканированию

- Общие рекомендации по подготовке материала для исследований в следующем порядке:

1) биопсийный материал для гистологического исследования следует брать из патологически измененного очага ориентированно: из центра и на границе с неизмененными тканями.

2) биопсию необходимо брать острым инструментом, избегая разминания биоптата или его сдавливание, т.к. это ведет к возникновению артефактов;

3) иссеченный фрагмент ткани должен быть по возможности небольшого размера, плоской формы (не толще 3-5 мм), что обеспечивает его равномерную фиксацию;

4) После забора материала (биопсии) его необходимо сразу же поместить в емкость с фиксатором – 10% нейтральным формалином. Соотношение объема взятого материала и объема фиксатора 1:10. Емкость должна быть плотно закрыта, для предотвращения испарения формалина и высыхания биоматериала;

5) Следующим этапом исследования является микротомирование — лаборант делает срезы с парафиновых блоков толщиной до 1,0 мкм и помещает их на специальные гистологические стекла;

6) Затем производятся последовательно рутинная окраска и иммуногистохимическое исследование, позволяющие на каждом этапе все более и более дифференцировать фенотип и нозологию опухоли. Реагенты для окрашивания слайдов должны соответствовать ISO 18113-2:2009, порядок окрашивания слайдов должен быть выполнен в соответствии с эксплуатационной документацией на соответствующие IVD реагенты;

7) категорически запрещается делить операционный или биопсийный материал на части и отправлять в разные патогистологические лаборатории, так как изменения, характерные для данного патологического процесса могут оказаться только в одной части объекта, что ведет к разным результатам исследования;

8) материал доставляется в патологоанатомическое отделение с соответствующей маркировкой на посуде и направлением на патогистологическое исследование.

Примечание — Для пользователей Российской Федерации подготовка к исследованиям и проведения исследований должны соответствовать Приказу МЗ РФ от 24 марта 2016 г. N 179н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований».

- Старайтесь, чтобы основа слайда была чистой.
- На сканируемом образце человеческой ткани не должно быть следов клея. Если на образец попал клей – не сканируйте его.
- Оборудование должно стоять на чистой и ровной поверхности.
- При распознавании фокуса, и, если распознавание фокуса находится за пределами поля, удалите или переместите фокус за пределы поля.
- Белые пятна (световые пятна) должны быть оставлены в чистой зоне и не могут быть размещены на ткани или загрязненной поверхности.
- Если фон вашего поля слишком грязный, попробуйте выбрать относительно чистые зоны.
- Не переключайте множитель кратности увеличения вручную во время сканирования или процесса инициализации.

7.2. Включение устройства

Перед включением блока сканера и хоста подключите соответствующие силовые кабели к питающей сети.

Включите главный выключатель, расположенный на правой боковой панели блока сканера и выключатели питания хоста на передних панелях.

Запустите на хосте внешнее программное приложение, блок сканера автоматически начнет работать после запуска программного обеспечения.

7.3. Как установить слайды в кассету для слайдов

Слайды размещаются в совместимой кассете:

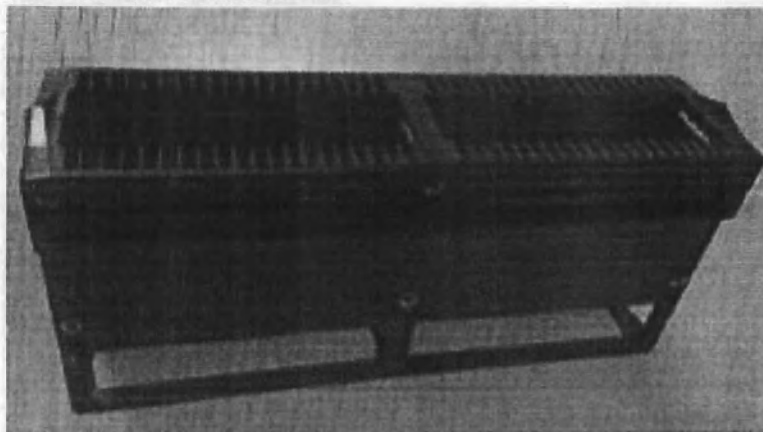


Рисунок 6 – Кассета на 40 слайдов



Рисунок 7 – Процесс размещения слайдов в кассете

Примечания:

1. Применяемые слайды должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

Примечание – Для РФ применимы изделия «Стекла предметные для микроскопических исследований», РУ № РЗН 2015/2954 от 14.08.2015, или аналогичные.

2. Размеры применяемых слайдов должны соответствовать размерам, указанным в Таблице 2.1 «Технические показатели и параметры изделия».

3. Поверхность слайдов должна быть чистой.

4. Покровное стекло должно быть направлено в требуемом направлении, меткой вверх.

5. Слайды должны располагаться вертикально в кассете, чтобы обеспечить чистоту сканируемых изображений.

7.4. Как поместить кассету для слайдов в блок сканера

После открытия дверцы автозагрузки пользователь может увидеть слот для кассеты, как показано на следующем рисунке:

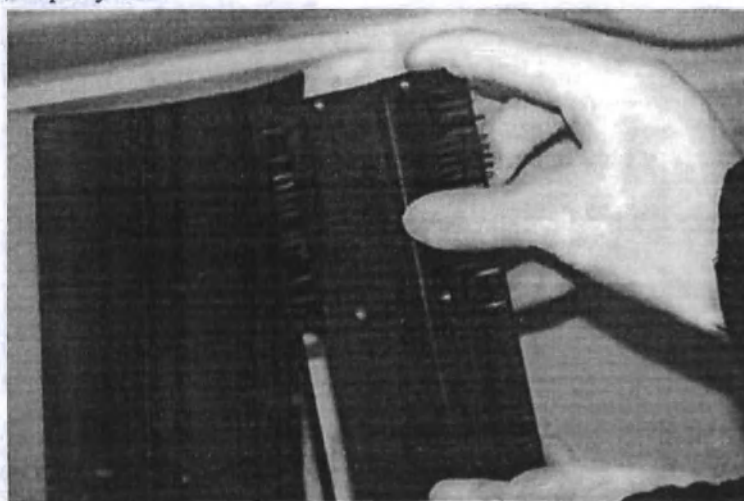


Рисунок 8 – Процесс размещения кассеты для слайдов сканера

После размещения слайдов в кассете пользователь может разместить кассеты внутри сканера, как показано на следующем рисунке:

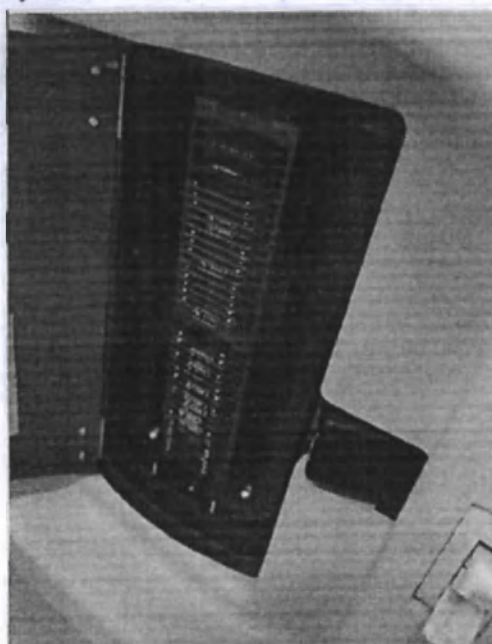


Рисунок 9 – Процесс размещения кассеты для слайдов сканера

Примечание: внутренняя часть кассеты должна быть сухой и чистой, чтобы не мешать размещению слайда.

Поместите кассету в загрузчик и закройте дверцу, загрузчик автоматически загрузится в следующее положение. Пользователь может открыть дверцу и поместить следующую кассету.

Если пользователю необходимо поместить кассету в назначенное положение, необходимо нажать кнопку [Eject] (Извлечь) в управляющем программном обеспечении.

Примечание: при загрузке держите кассету обеими руками, чтобы предотвратить выскальзывание слайда из кассеты. Кроме того, слайд необходимо аккуратно вручную вставлять в кассету, чтобы предотвратить неисправность, например, столкновение, вызванное неправильным положением во время загрузки.

7.5. Работа программного обеспечения сканера

7.5.1 Описание программного обеспечения

Изделие представляет собой полностью автоматическое, высокотехнологическое устройство, которое может одновременно сканировать 400 слайдов по одному щелчку мыши.

Благодаря программному обеспечению сканера, можно без проблем получить цифровые изображения слайда с высоким разрешением.

Программное обеспечение изделия представляет собой совокупность двух частей: внутреннего программного обеспечения сканера и программного обеспечения для хоста.

7.5.2 Внутреннее программное обеспечение сканера

1) Название программного обеспечения – см. приложение 2.

2) Версия – см. приложение 2.

3) Класс безопасности программного обеспечения для изделия

Согласно требованиям IEC 62304 программное обеспечение, используемое для обеспечения работоспособности изделия – записываемое в памяти процессора блока управления, можно отнести к классу А, так как исключается возможность нанесения травм или ущерба здоровью.

Учитывая тот факт, что это программное обеспечение используется только для одного вида выпускаемой продукции, предполагается, что срок службы программного обеспечения зависит от срока службы изделия, которым оно управляет. В соответствии с декларациями производителя процессора срок его службы превышает срок службы изделия, который составляет 10 лет. В связи с этим срок службы программного обеспечения также ограничивается сроком в 10 лет.

Программное обеспечение записывается в процессор на этапе монтажа медицинского изделия. Для этого используется программатор.

Учитывая тот факт, что в соответствии с решением изготовителя не предвидится изменение электронного оборудования, версия программного обеспечения не должна изменяться. Не допускается внесение каких-либо изменений, влияющих на функциональность изделия. Введение таких изменений приведёт к изменению версии изделия, и, следовательно, к изменению программного обеспечения.

Встроенное программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

Сканер оснащен интерфейсом RS232 и портом USB для подключения к хосту.

Программное обеспечение Main control управляет работой сканера и передает информацию на хост.

7.5.3 Внешнее программное обеспечение для хоста

7.5.3.1 Внешнее программное обеспечение – предоставляется уполномоченным лицом производителя по договору с покупателем, устанавливается на хост пользователем.

1) Название внешнего программного обеспечения – см. приложение 2.

2) Версия – см. приложение 2.

3) Общее описание внешнего программного обеспечения

Внешнее программное обеспечение предназначено для получения, анализа, обработки, просмотра и хранения цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-400.

Показания к применению: получение, анализ, обработка, просмотр и хранение цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-400.

Противопоказания: нет. Побочное действие: нет.

Область применения: в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, только под руководством персонала и технических специалистов, уполномоченных представителем производителя.

4) Основные функции внешнего программного обеспечения:

получение, анализ, обработка, просмотр и хранение цифровых изображений слайдов с высоким разрешением, полученных от сканера цифрового патологоанатомического микропрепаратов KF-PRO-400.

5) Производительность:

Внешнее программное обеспечение не приводит к снижению функциональных параметров компьютера или иного оборудования.

6) Скорость обработки данных:

при скорости LAN не менее 30 Мбит/с.

– Параметр ping (задержка): среднее время не более 15 мс.

– Оптимальное время загрузки информации: не более 30 с.

7) Минимальные технические требования: см. Приложении 2.

Программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

7.5.3.2 Программное обеспечение K-Viewer – программное обеспечение свободно доступное на официальном веб-сайта производителя и/или уполномоченного представителя производителя, является ПО просмотра сканированных слайдов, для работы с изделием и хост компьютером, без иного предустановленного ПО.

1) Название программного обеспечения: K-Viewer.

2) Версия: V1.5.3.1, дата выпуска 2017.03.21.

3) Общее описание и основные функции программного обеспечения K-Viewer аналогичны внешнему программному обеспечению.

4) Производительность:

Программное обеспечение K-Viewer не приводит к снижению функциональных параметров компьютера или иного оборудования.

5) Скорость обработки данных:

при скорости Ethernet не менее 100 Мбит/с:

– Параметр ping (задержка): среднее время не более 15 мс.

– Оптимальное время загрузки информации: не более 30 с.

6) Минимальные технические требования: см. Приложении 2.

Программное обеспечение должно отвечать требованиям IEC 62304 и ISO/IEC 25010.

7.5.4 Интерфейс внешнего программного обеспечения

Примечание – Интерфейс программного обеспечения K-Viewer аналогичен интерфейсу внешнего программного обеспечения. Доступ к программному обеспечению K-Viewer предоставляется через браузер (см. Приложение 2), в соответствии с Договором поставки, через официальный веб-сайта производителя и/или уполномоченного представителя производителя.

Внешнее ПО разделена на 4 режима интерфейса.

“《》|.

2. Длина информации штрих-кода слайда не может превышать 50 символов.

Область 2: Область отображения множителя и состояние сканирования

[Multiplier] (Множитель кратности увеличения) Пользователь может изменить кратность увеличения на 20X или 40X кнопкой интерфейса внешнего программного обеспечения перед началом таких операций, как сканирование или предварительный просмотр. После переключения устройство выполнит инициализацию.

Примечание – во время сканирования, предварительного просмотра или других операций, программное обеспечение автоматически выгружается из памяти после переключения масштаба увеличения. Следовательно, во время процесса сканирования пользователь не должен выполнять переключение масштаба увеличения.

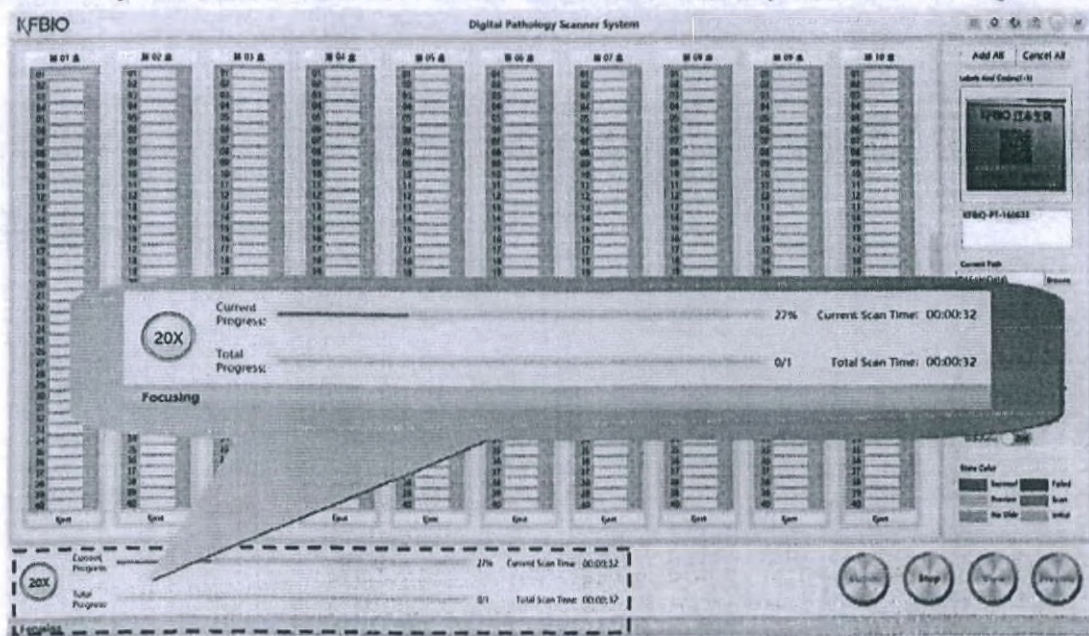
[Scanning status] (Состояние сканирования) Состояние сканера представляет текущий ход выполнения и общий ход выполнения процесса сканирования. Текущий ход выполнения представляет процент хода выполнения сканирования текущего отсканированного слайда, время сканирования текущего слайда и приблизительное оставшееся время сканирования текущего слайда. Общий ход выполнения представляет процент от отсканированных в настоящий момент слайдов в общем ходе выполнения, общее время сканирования и общее предполагаемое оставшееся время сканирования.

Как показано на рисунке ниже: фокусировка на сканируемом объекте выполнена, и общий ход выполнения составляет 27%. Текущий ход выполнения указывает, что сканирование было выполнено на 27%.

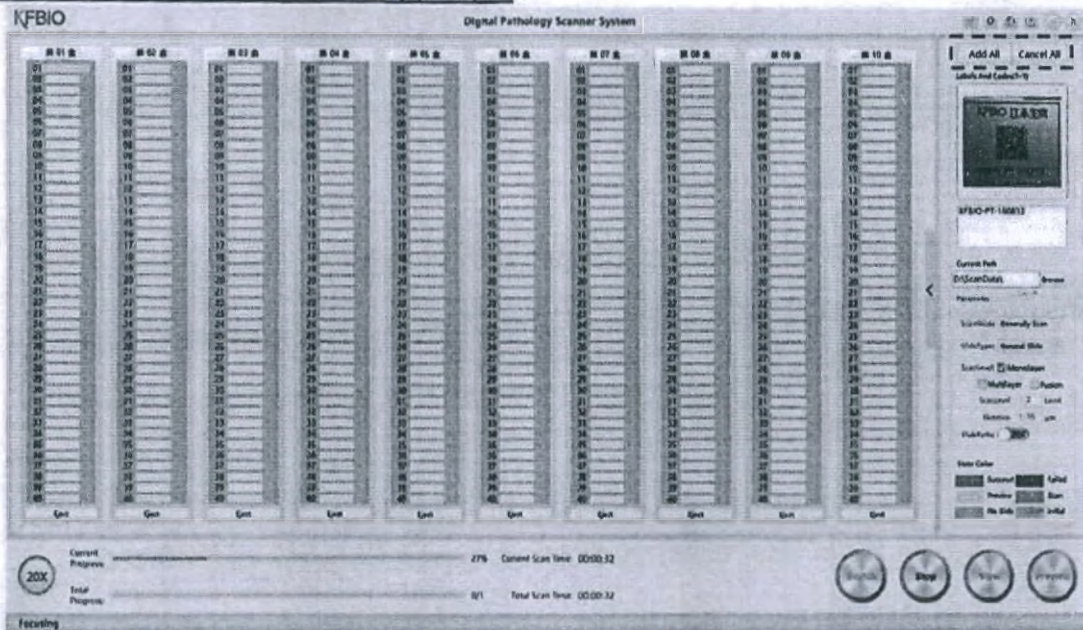
Состояние сканирования в левом нижнем углу показывает, что происходит фокусировка.

Некоторые общие состояния сканирования: устройство готово, инициализация устройства, загрузка слайда, получение предварительного просмотра, распознавание, фокусировка, коррекция камеры, сканирование и т.д.

Системное уведомление появится над областью Scan Status (Состояние сканирования).



Область 3: Область основных функций

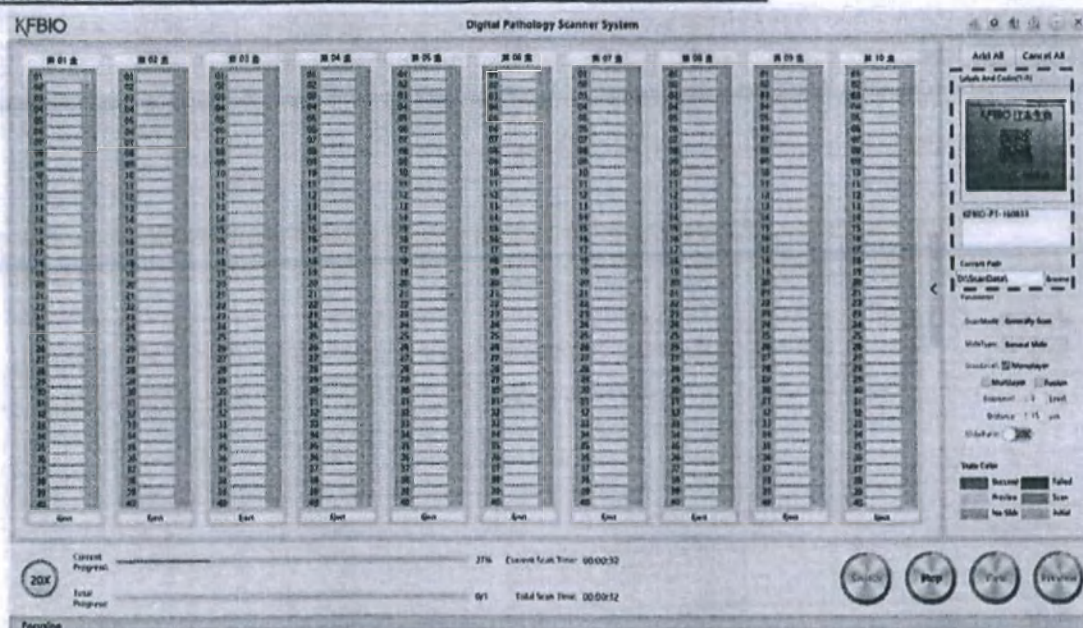


Область основных функций включает кнопки [Add all] ([Cancel all]) (Добавить все / Отменить все).

[Add all] (Добавить все) Все слайды добавляются в сканируемые объекты. То есть, все слайды выделяются красным прямоугольником. Когда все слайды выбраны, кнопка меняет свое состояние на [Cancel all] (Отменить все).

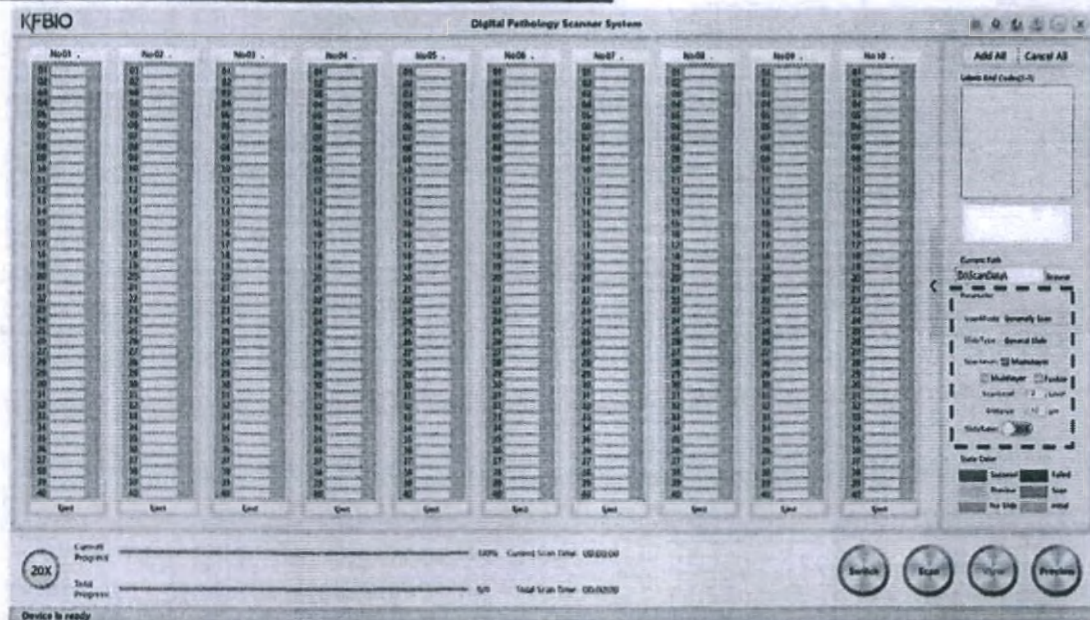
[Cancel all] (Отменить все) Отменяет сканирование всех слайдов, которые являются текущими объектами сканирования.

Область 4: Область отображения информации о разделе



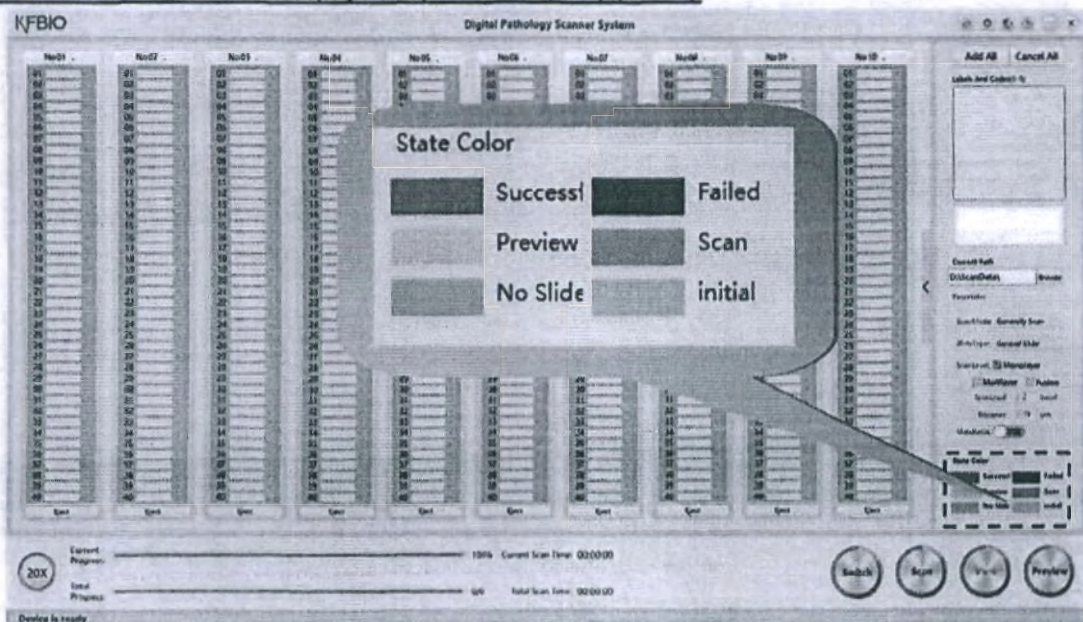
Пользователь может просмотреть вкладку выбранного слайда в этой области и отредактировать его штрих-код. Нажмите кнопку [browse] (Обзор), чтобы изменить текущий путь к файлу слайда.

Область 5: Область настройки одного слайда



Пользователь может установить различные настройки для различных слайдов, в том числе: режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования, расстояние, слияние, множитель.

Область 6: Область спецификации статуса (цвета)

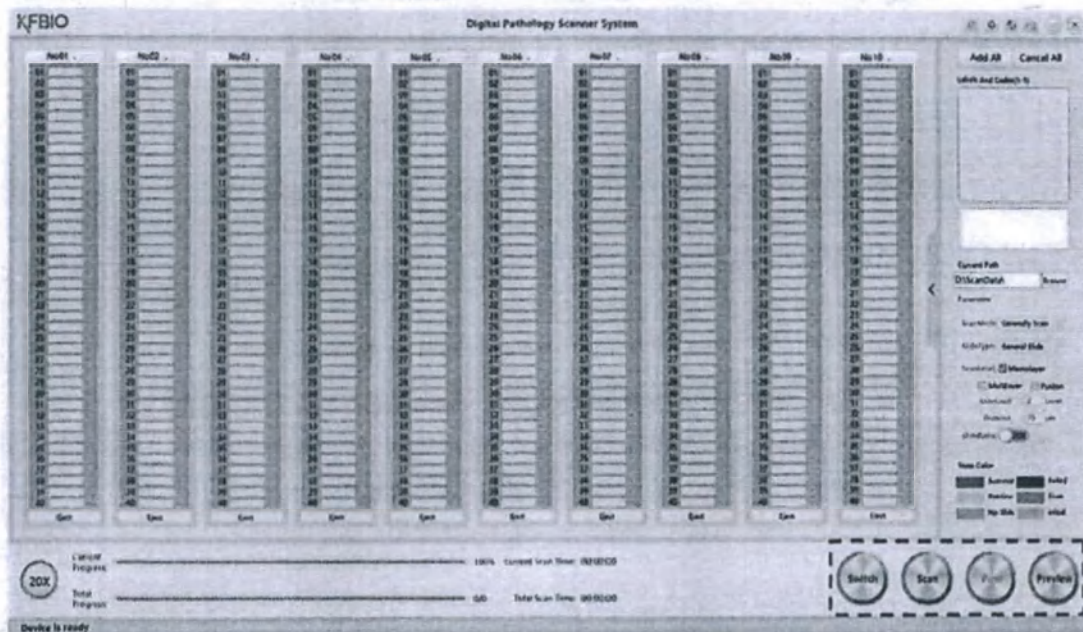


Существует пять типов состояния слайда: предварительный просмотр, сканирование, успешное сканирование, инициализация и сканирование не выполнено. Различные состояния отображаются разными цветами.

Successful	Успешное сканирование
Failed	Сканирование не выполнено
Previewed	Предварительный просмотр
Scanning	Сканирование
No Slide	Нет слайда
Initial	Инициализация

Область 7: Кнопка Switch, scan, view и preview (переключатель, сканирование, просмотр и предварительный)

В нижнем правом углу, расположены 5 кнопок: [Switch] (Переключатель)  , [Scan] (Сканирование)  , [View] (Просмотр)  и [Preview] (Предварительный просмотр)  . Предназначение этих кнопок будет указано в последующих разделах.



[Switch] (Переключатель): через кнопку можно переключиться на один слайд-интерфейс (четвертый интерфейс).

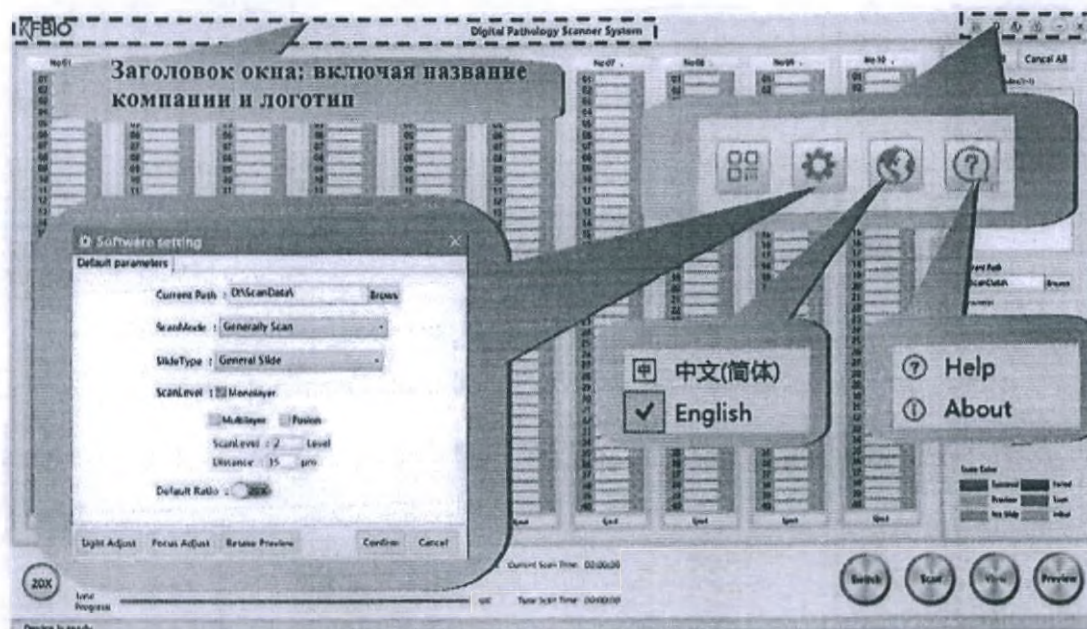
[Scan] (Сканирование): существует 2 типа сканирования: автоматическое сканирование и пошаговое сканирование.

[View] (Просмотр): кнопка становится нажимной только после завершения сканирования, в противном случае она неактивна. Нажмите для просмотра изображений.

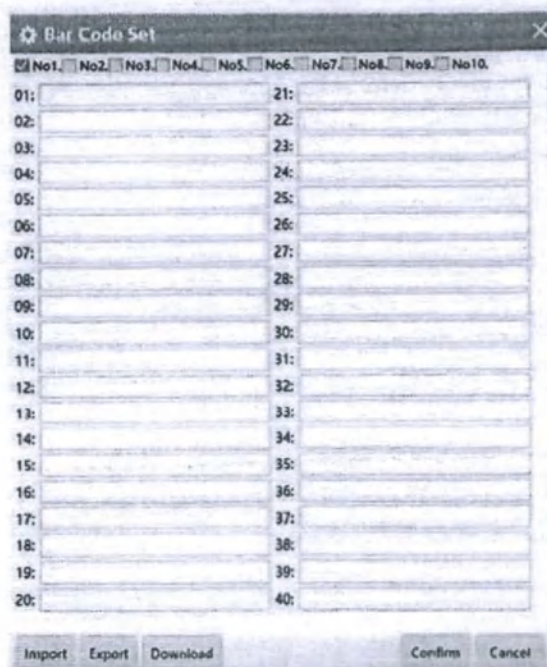
[Preview] (Предварительный просмотр): нажмите на кнопку для предварительного просмотра выбранных слайдов.

Область 8: Другие кнопки интерфейса

Верхний правый угол: кнопки [setting] (Настройки), [Language] (Язык), [Help] (Помощь), [Close] (Заккрыть), [Minimize] (Свернуть).



[Bar code setting] (Настройка штрих-кода) пользователь может редактировать штрих-код 400 слайдов:



Пользователь может вводить и редактировать соответствующую информацию о штрих-коде в каждом окне редактирования. После завершения сканирования информация о штрих-коде будет включена в имя файла.

Пользователь может нажать кнопку [Import] (Импорт), чтобы импортировать штрих-код. Нажмите кнопку [Export] (Экспорт), чтобы экспортировать штрих-код; нажмите кнопку [Download] (Загрузить), чтобы загрузить шаблон штрих-кода.

Примечание: что касается штрих-кода, пользователь может установить, следует ли

автоматически распознавать штрих-код с помощью параметров конфигурации.

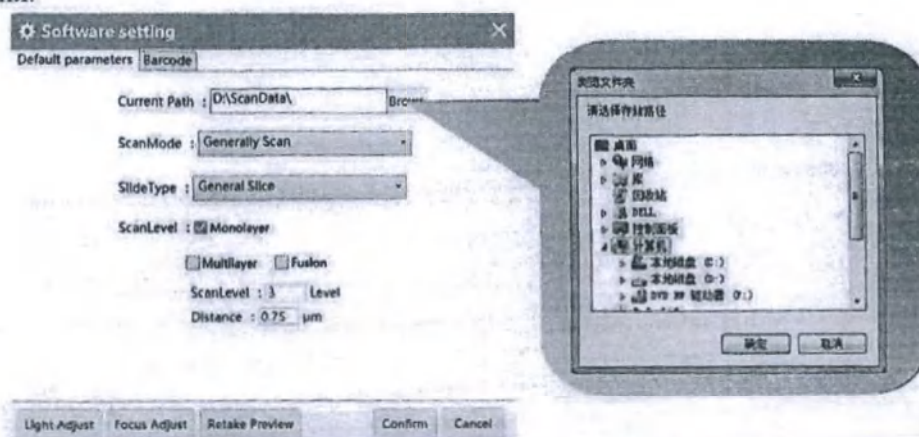
Если автоматический идентификационный штрих-код не установлен. После открытия программного обеспечения пользователь может пройти через [bar code set] (установку штрих-кодов) в правом верхнем углу окна интерфейса, чтобы завершить ручной ввод информации о штрих-коде.

Информация о штрих-коде, введенная выше, будет отображаться в сгенерированном имени файла сканера.

[Setting] (Настройки) Здесь находятся следующие настройки: current path, scan mode, slide type, scan level (текущий путь, режим сканирования, тип слайда, уровень сканирования). И кнопки light adjust, focus adjust, retake preview (регулировка освещения, регулировка фокуса, повторный предварительный просмотр).

The current path (Текущий путь)

Нажмите [Browse] (Просмотр) и выберите каталог хранения перед сканированием. Отсканированные документы будут сохранены в папках .kfb с именем DefaultGroup в указанном каталоге хранения.



Scan mode (Режим сканирования)

Режим сканирования включает в себя: обычно сканирование. Обычно сканирование – это линейное сканирование.

Slide type (Тип слайда)

Тип слайда включает в себя: обычный слайд и ITC.

Scan level (Уровень сканирования)

Количество слоев делится на однослойное и многослойное. После выбора нескольких слоев пользователь может изменить определенное количество слоев сканирования и интервалов, а также принять решение, следует ли их объединять.

Light adjust (Регулировка освещения)

При линейном сканировании, когда возникает проблема с дополнительным освещением (очевидная сегментация между одиночной картой и одиночной картой) при линейном сканировании, пользователь может нажать кнопку регулировки освещения для регулировки освещения.

Focus adjust (Регулировка фокуса)

Когда большая часть фокальных точек не может быть успешно сфокусирована в процессе сканирования слайдов, пользователь может нажать кнопку регулировки фокуса, чтобы отрегулировать фокусировку.

Retake preview (Повторный предварительный просмотр)

Пользователь может выбрать пустой слайд и нажать кнопку повторного предварительного просмотра, чтобы выполнить операцию повторного предварительного просмотра.

Нажмите кнопку (>), чтобы переключиться на основной интерфейс (первый интерфейс).

Область 2: область списка миниатюр слайдов

В области списка миниатюр слайдов отображаются все слайды кассеты, которые будут выбраны в области 1.

В списке слева отображается серийный номер, а справа-миниатюра слайда.

Нажмите кнопку (>), чтобы переключиться на интерфейс просмотра состояния раздела (Третий интерфейс).

Область 3: область предварительного просмотра

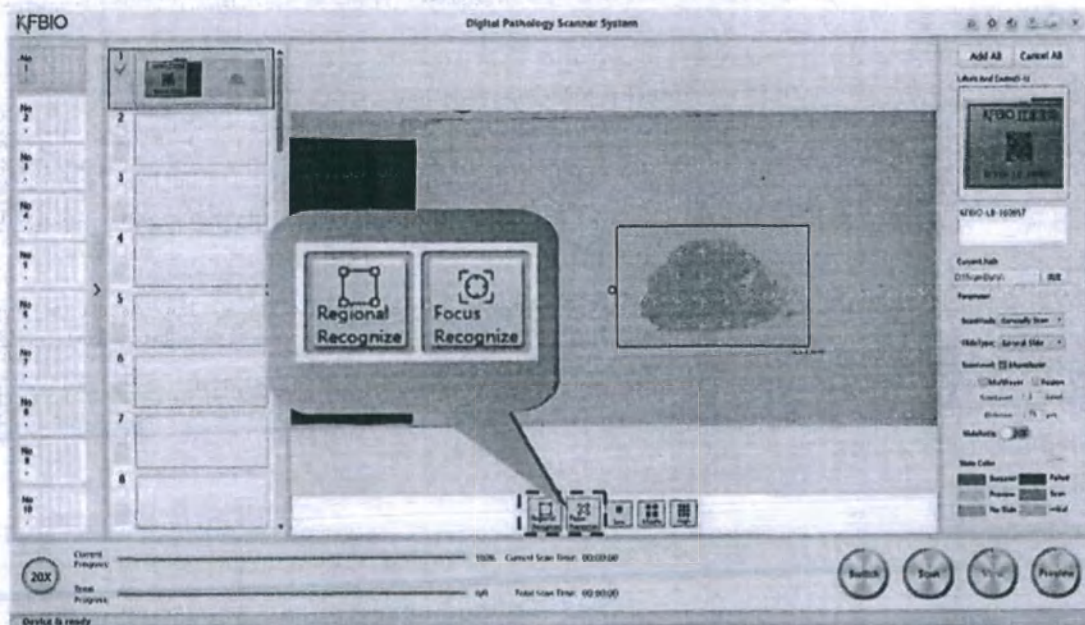
Область предварительного просмотра показывает полную диаграмму, выбранную пользователем в области списка миниатюр слайдов. Если пользователь не выбирает из области списка миниатюр, в области предварительного просмотра отображается предварительный просмотр слайда прошлого обзора.

Область 4: область отображения состояния множителя и сканирования

То же самое, что и область 2 основного интерфейса (первого интерфейса).

Область 5: Область кнопок для пошагового сканирования

Область кнопок пошагового сканирования включает кнопку **Regional Recognize** (Распознавание области) и **Focus Recognize** (Распознавание фокуса).

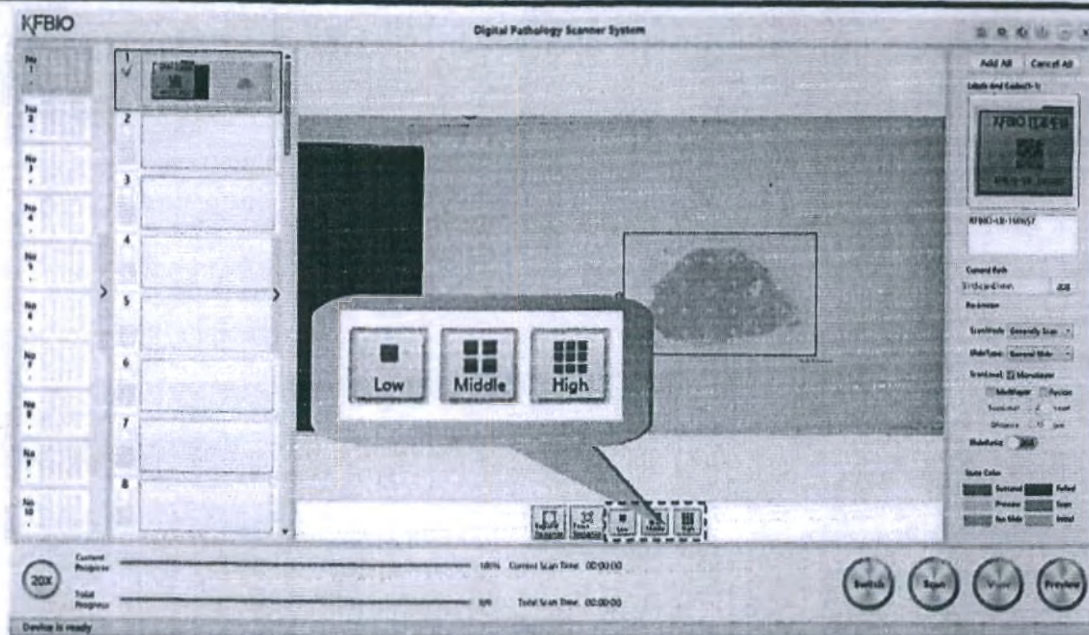


[Regional Recognize] (Распознавание области) Изделие может автоматически идентифицировать тканевую часть на слайдах и показывать ее с помощью красной рамки. Затем пользователь может изменить размер области и перетащить область. Пользователи могут удалять и добавлять отсканированные области посредством правого меню мыши.

[Focus Recognize] (Распознавание фокуса) Изделие автоматически распознает фокальные точки и указывает фокальные точки на предварительном просмотре. Пользователь может добавлять, удалять и перемещать фокальные точки с помощью меню.

Область 6: Опции плотности

Существует 3 уровня для установки плотности фокальной точки: **низкая, средняя, высокая** плотность. Пользователь может нажать на эти кнопки, чтобы изменить плотность фокальной точки после обнаружения фокуса. Высокая плотность требует больше времени, но изображение будет более четким. Пользователь может установить плотность в соответствии со своими требованиями, и настройка станет опцией по умолчанию.



Область 7: Область кнопок управления программным обеспечением

То же самое, что и область 7 основного интерфейса (первого интерфейса).

Область 8: [Add all] (Добавить все) и [Cancel All] (Отменить все)

То же самое, что и область 3 основного интерфейса (первого интерфейса).

Область 9: Область отображения информации о разделе

То же самое, что и область 4 основного интерфейса (первого интерфейса).

Область 10: Настройка одного слайда

То же самое, что и область 5 основного интерфейса (первого интерфейса).

Область 11: Область спецификации цвета статуса раздела

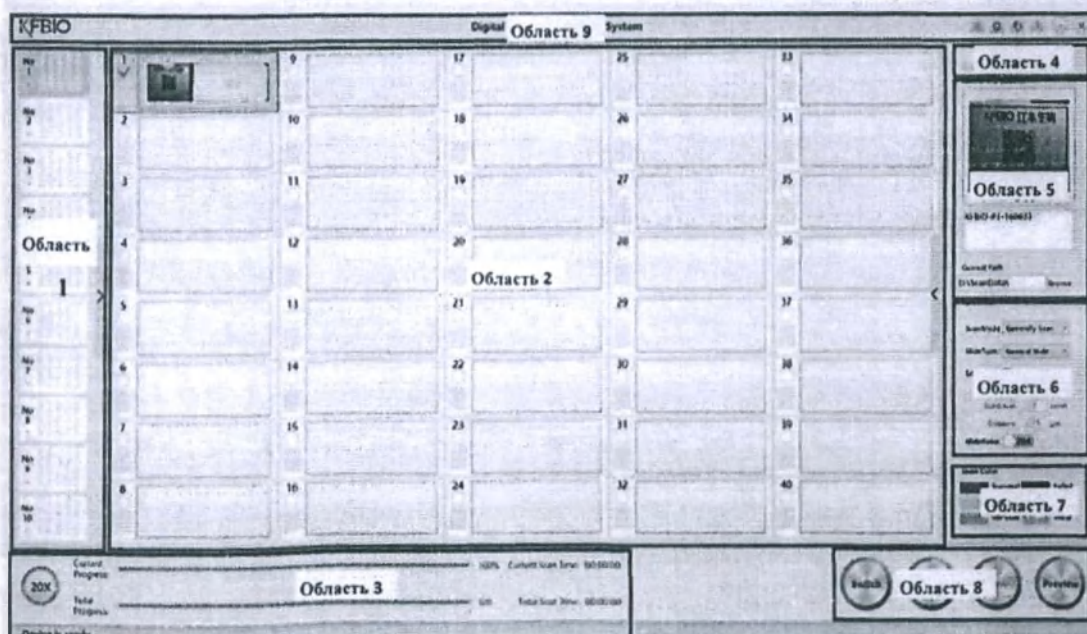
То же самое, что и область 6 основного интерфейса (первого интерфейса).

Область 12: Другие кнопки интерфейса

То же самое, что и область 8 основного интерфейса (первого интерфейса).

С. Область интерфейса просмотра состояния раздела (Третий интерфейс)

Разделение на области интерфейса просмотра состояния раздела показано на следующем рисунке:



Область 1: Область выбора слайд-кассеты

Пользователь может выбрать слайд-кассету через эту область.

Щелкните (>), чтобы переключиться на основной интерфейс (первый интерфейс).

Область 2: Область списка эскизов слайдов

В области списка миниатюр слайдов отображаются все слайды кассеты, которые будут выбраны в области 1.

Щелкните (>), чтобы переключиться на предыдущий интерфейс (второй интерфейс).

Область 3: Область отображения множителя и состояния сканирования

То же, что и область 2 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 4: [Add all] (Добавить все) и [Cancel All] (Отменить все).

То же, что и область 3 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 5: Область отображения информации о разделе

То же, что и область 4 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 6: Настройка одного слайда

Аналогично области 5 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 7: Область определения цвета состояния раздела

То же, что и область 6 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 8: Область кнопок программных операций

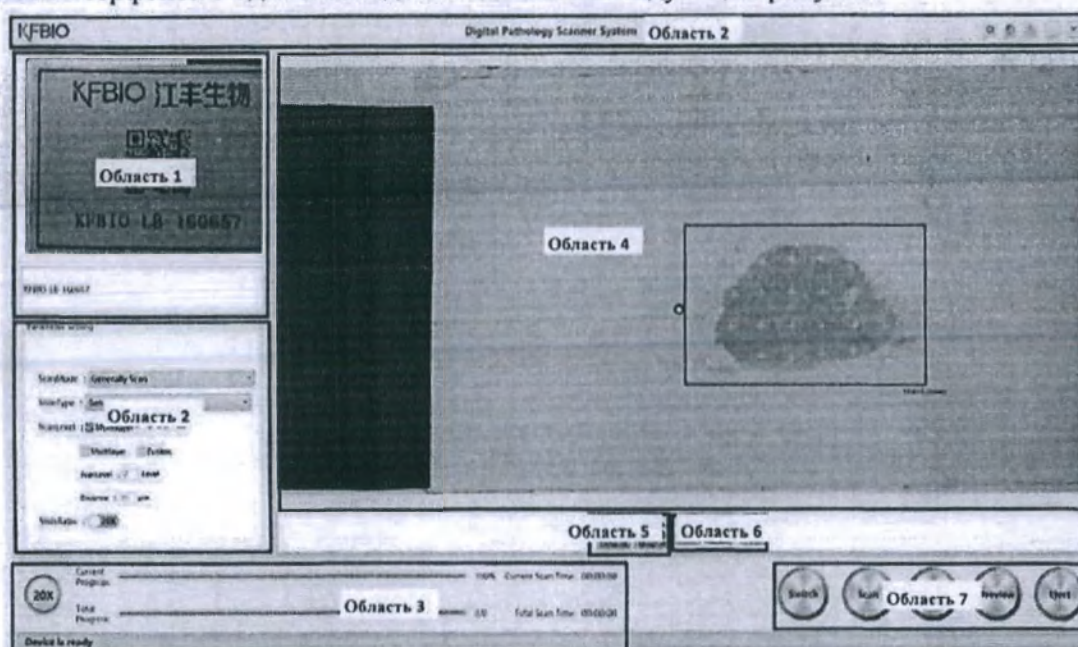
То же, что и область 7 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 9: другие кнопки интерфейса.

То же, что и область 8 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

D. Интерфейс одного слайда (четвертый интерфейс)

Разделение интерфейса с одним слайдом показано на следующем рисунке:



Область 1: Область отображения информации из маркировки

Пользователь может просмотреть маркировку выбранного слайда в этой области и отредактировать его штрих-код.

Область 2: Настройка одного слайда

То же, что и область 5 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 3: Область отображения состояния множителя и сканирования

То же, что и область 2 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 4: Область предварительного просмотра

То же, что и область 3 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 5: Область кнопки пошагового сканирования

То же, что и область 5 во втором интерфейсе (интерфейсе просмотра состояния раздела).

Область 6: Варианты плотности

То же, что и область 6 во втором интерфейсе (интерфейсе просмотра состояния раздела).

Область 7: Область кнопок управления программным обеспечением

То же, что и область 7 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Область 8: Другие кнопки интерфейса

То же, что и область 8 в основном интерфейсе (первом интерфейсе).

Как выполняется сканирование

Сначала пользователь должен добавить сканируемые объекты, затем выбрать требуемую операцию для сканирования выбранных объектов.

Как добавить отсканированные объекты

Дважды щелкните мышью на кнопке **add** (добавить): пользователь может дважды щелкнуть слайд в области списка миниатюр, при этом выбранный слайд будет выделен красной рамкой. Это означает, что данный слайд действительно выбран.

Add All (Добавить все): пользователь может нажать кнопку **[Add All]** (добавить все) и все слайды станут выбранными объектами.

Как отменить выделение отсканированных объектов

Дважды щелкните мышью на кнопке **cancel** (отмена): пользователь может дважды щелкнуть выбранный отсканированный объект для отмены выделения.

Cancel All (Отменить все): пользователь может нажать кнопку **[Cancel All]** (Отменить все)

 **Cancel All**) для отмены выделения всех отсканированных объектов.

Как выполняется сканирование

После добавления выбранного объекта пользователь может начать процесс сканирования. Существует 2 вида сканирования с одинаковой кнопкой: сканирование одним нажатием и пошаговое сканирование.

Сканирование одним нажатием

Сканирование одним нажатием: после добавления выбранного объекта, пользователь может нажать кнопку **[Scan]** (Сканирование) для завершения всех операций. Сканирование одним нажатием подходит для непрерывного сканирования.

Во время процесса сканирования одним нажатием, кнопка **[Scan]** (Сканирование) изменяется на кнопку **[Stop]** (Стоп). Если пользователь хочет остановить данный процесс, следует нажать кнопку **[Stop]** (Стоп) и устройство через несколько секунд остановит процесс сканирования.

Самый большой недостаток сканирования одним нажатием – это четкость. Если слайд недостаточно чистый или имеет небольшие проблемы, отсканированные диаграммы будут нечеткими. Качество относительно низкое и обычно не может удовлетворить медицинским требованиям.

Пошаговое сканирование

Пошаговое сканирование является ручной операцией. Основные шаги включают в себя определение области и распознавание фокуса. (Плотность фокуса имеет три уровня: Low, Middle и High (низкий, средний и высокий)).

После автоматического предварительного просмотра пользователь может щелкнуть в области списка миниатюр, чтобы выбрать диаграмму слайда. Когда в области предварительного

просмотра отображается предварительное изображение, пользователь может начать пошаговое сканирование.

7.6. Предварительный просмотр слайда

Откройте предварительный просмотр, далее пользователь сможет отсканировать с использованием основных операций, таких как: **изменение области сканирования, распознавание фокуса, сканирование** и т.д.

1^й шаг: идентификация области

После предварительного просмотра пользователь может нажать кнопку **[Regional Recognition]** (**Распознавание области**), программное обеспечение изделия автоматически выполнит операцию идентификации требуемой области. Если пользователю нужна только небольшая часть слайда, есть 2 способа это изменить. Пользователь может щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать кнопку **[Change scan area]** (**Изменить область сканирования**), затем, удерживая левую кнопку мыши, перетаскивая на область предварительного просмотра, можно выбрать сканирование размера области. Другой метод – перетаскивание четырех сторон красной рамки для изменения области.

2^й шаг: распознавание фокуса

После того, как пользователь нажмет кнопку **[Focus Recognition]** (**Распознавание фокуса**), в области рамки появятся фокальные точки. Пользователь может выбирать различные уровни плотности в соответствии с выбранными требованиями. (Высокий уровень плотности может обеспечить высокое качество изображения, но это требует больше времени. Уровень плотности по умолчанию – **[Low]** (**Низкий**) уровень и **[High]** (**Высокий**) уровень подходит для больших тканей).

Пользователь также может добавить или удалить фокальные точки. Желтый цвет означает, что этот выбрана фокальная точка. Пользователь может использовать правую кнопку мыши для выполнения настройки.



Пользователь также может использовать левую кнопку мыши для перемещения выбранных фокальных точек.

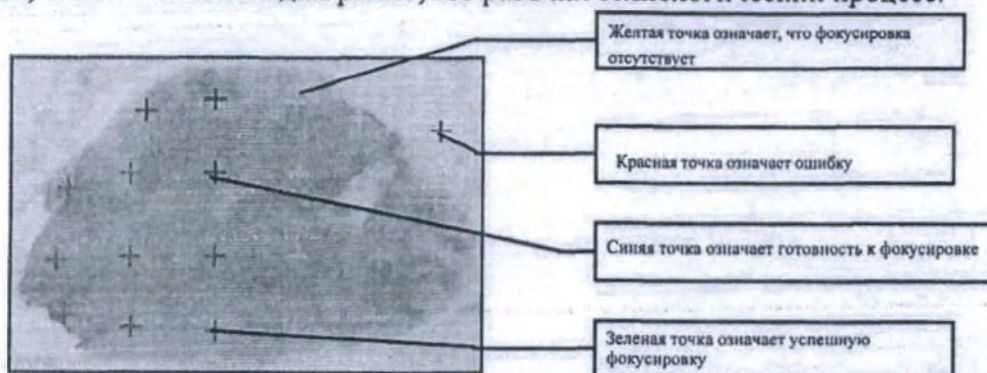
Примечание :

1. Быстрое удаление фокальной точки – пользователь может нажать правую кнопку мыши. При этом появится окно. Нажмите **[Delete all focus points]** (Удалить все фокальные точки) или **[Delete one focus point]** (Удалить одну фокальную точку) для быстрого удаления фокальной точки.

2. Быстрое добавление фокальной точки – пользователь может нажать правую кнопку мыши. При этом появится окно. Нажмите **[Add one focus point]** (Добавить фокальную точку) для быстрого добавления фокальной точки.

3^й шаг: сканирование (операция линейного сканирования)

После выполнения предыдущих этапов, пользователь может нажать кнопку [Scan] (Сканирование). Как показано на диаграмме, это рабочий технологический процесс.

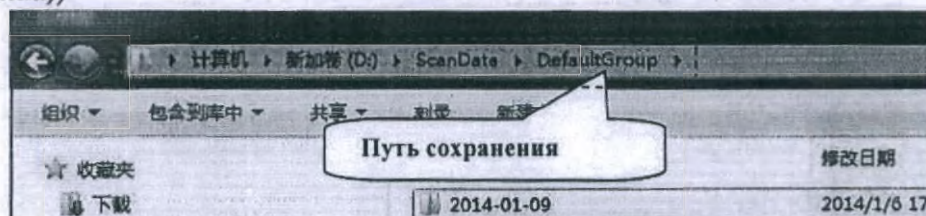


Примечание – пользователь может пропустить некоторые операции, и программное обеспечение будет выполнено автоматически. Например, пользователь не выполняет [Regional Recognition] (Распознавание области), перед операцией [Focus Recognition] (Распознавание фокуса), при этом программное обеспечение выполняет операцию [Regional Recognition] (Распознавание области).

Далее, кнопка [Scan] (Сканирование) становится доступной, и пользователь может ее нажать для просмотра изображения слайда.

7.7. Хранение данных

Отсканированное изображение будет сохранено в каталоге по умолчанию **D: \ ScanData \ DefaultGroup**, как показано на рисунке: (Пользователь может изменить путь, нажав кнопку [Setting] (Настройка))



В этом каталоге создается папка, например, [2014-01-09]. Внутри папки подпапка будет именоваться **штрих-кодом и временем**, которые являются отдельным изображением. Напр., 2014/01/09 12:05:40, штриховой код [KFBIO-LB-160657] будет иметь имя: [KFBIO-LB-160657_2014-01-09 12_05_40]. Если штрих-код отсутствует, название будет [2014-01-09 12_05_40].

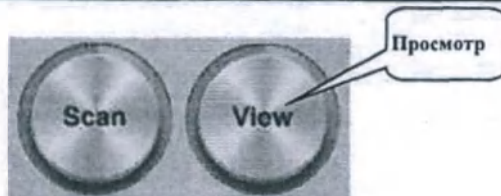
Примечание – выбор пути сохранения разъясняется в предыдущей главе. Пользователь может проверить [Software interface] – [Area 8] – [Setting] (Интерфейс программного обеспечения – Область 8 – Настройка), чтобы просмотреть метод работы.

7.8. Просмотр изображения

Пользователь может просматривать изображение 2 способами: предустановленная программа просмотра изображений или Интернет браузер.

Просмотр с помощью : предустановленной программы просмотра изображений: один из способов – это просмотр через программный интерфейс. Для просмотра пользователь может нажать кнопку [View] (Просмотр).

Это показано на рисунке:



Другой способ – это поиск в папке, которая содержит каталог D:\ScanData\DefaultGroup.

Примечание – для этого понадобится программное обеспечение для просмотра.

Просмотр с помощью Интернет браузера: пользователь может ввести в адресной строке <http://localhost> для перехода к главной странице галереи.

Просмотр с помощью Интернет-браузера позволяет просмотреть все отсканированные изображения, которые хранятся в локальной базе данных, и последние отсканированные изображения – это последние компоненты на последней странице списка.

Примечание – тип и версии Интернет-браузера – см. Приложение 2.

Для получения подробных сведений, пользователь может обратиться к разделу Help (Помощь) внешнего программного обеспечения (на хосте).

7.9. Перемещение и подъем устройства

- 1 Выключите изделие, извлеките сетевой шнур из розетки
- 2 Проследите, чтобы устройство было пустым
- 3 Извлеките все принадлежности из изделия
- 4 Подъем и перемещение устройство осуществляется двумя людьми. Держать необходимо за дно изделия.
- 5 Подключите прибор соблюдая все меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность при перемещении

7.10. Выключение сканера

Если пользователь больше не использует сканер, необходимо непосредственно отключить главный выключатель питания на задней панели управления блока сканера, чтобы выключить сканер.

Примечание – производитель предлагает пользователю использовать программное обеспечение для управления сканированием, чтобы извлечь кассету для слайдов перед выключением сканера. Поскольку перед следующим включением сканера может потребоваться вынуть кассету, необходимо извлечь кассету для слайдов, чтобы пользователь мог использовать ее в следующий раз.

8. Обслуживание, ремонт и возникновение неисправностей

8.1. Общие условия технического обслуживания

ВНИМАНИЕ! Техническое обслуживание должно осуществляться обученными специалистами по техническому обслуживанию, признанные производителем.

Обязательно отключите источник электропитания перед проведением техобслуживания сканера.

После использования сканер должен быть защищён от пыли.

Линзы объектива следует протирать сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой раз в три месяца.

Регулярно выполняйте очистку сканера от пыли сухой чистой микрофибровой или замшевой салфеткой.

После использования сканер следует обесточить.

ВНИМАНИЕ! Если сканер не работает надлежащим образом, обратитесь к производителю!

Пользователю запрещено разбирать устройство самостоятельно!

8.2. Возникновение неисправностей

Сканер может иметь нижеприведенные неисправности. Возможные причины неисправностей и методы их устранения:

Неисправности	Возможные причины	Методы устранения
Для изделия при эксплуатации		
Индикатор питания не горит	Выключатель не включен	Включите выключатель питания
	Вилка не вставлена в розетку	Вставьте вилку
	Низкое напряжение питания	Проверьте питающее напряжение
Устройство работает ненадлежащим образом	Ошибка программного обеспечения	Перезапустите оборудование и программное обеспечение; если проблема не устранена, пожалуйста, отправьте запрос с сообщением об ошибке производителю оборудования
	Неисправность аппаратного обеспечения (в программном интерфейсе ошибки отсутствуют)	Перезапустите оборудование и программное обеспечение; если проблема не устранена, пожалуйста, напрямую обратитесь к производителю оборудования
Устройство издает посторонний шум	Аппаратное обеспечение повреждено	Отключите устройство и обратитесь к производителю оборудования
Изделие не включается	Нарушение рекомендуемых параметров электропитания	Заменить плавкий предохранитель в блоке питания изделия.
Для программного обеспечения при сканировании		
Отсканированное изображение слайда имеет однородные полосы	Присутствует грязь или ткань в месте заполнения	Перед сканированием переместите место заполнения в свободную область
	Не выполнена регулировка освещения	Нажмите кнопку setting (настройка) и выполните регулировку освещения
Во время инициализации отсутствует связь с главной панелью управления	На главную панель управления не поступает питание	Перезапустите оборудование и программное обеспечение
Часть изображения четкая, часть запачкана клеем	Слайд вставлен не ровно	Извлеките кассету и отрегулируйте положение слайда
	Ошибка расположения фокальной точки	Переместите фокальную точку на ткань

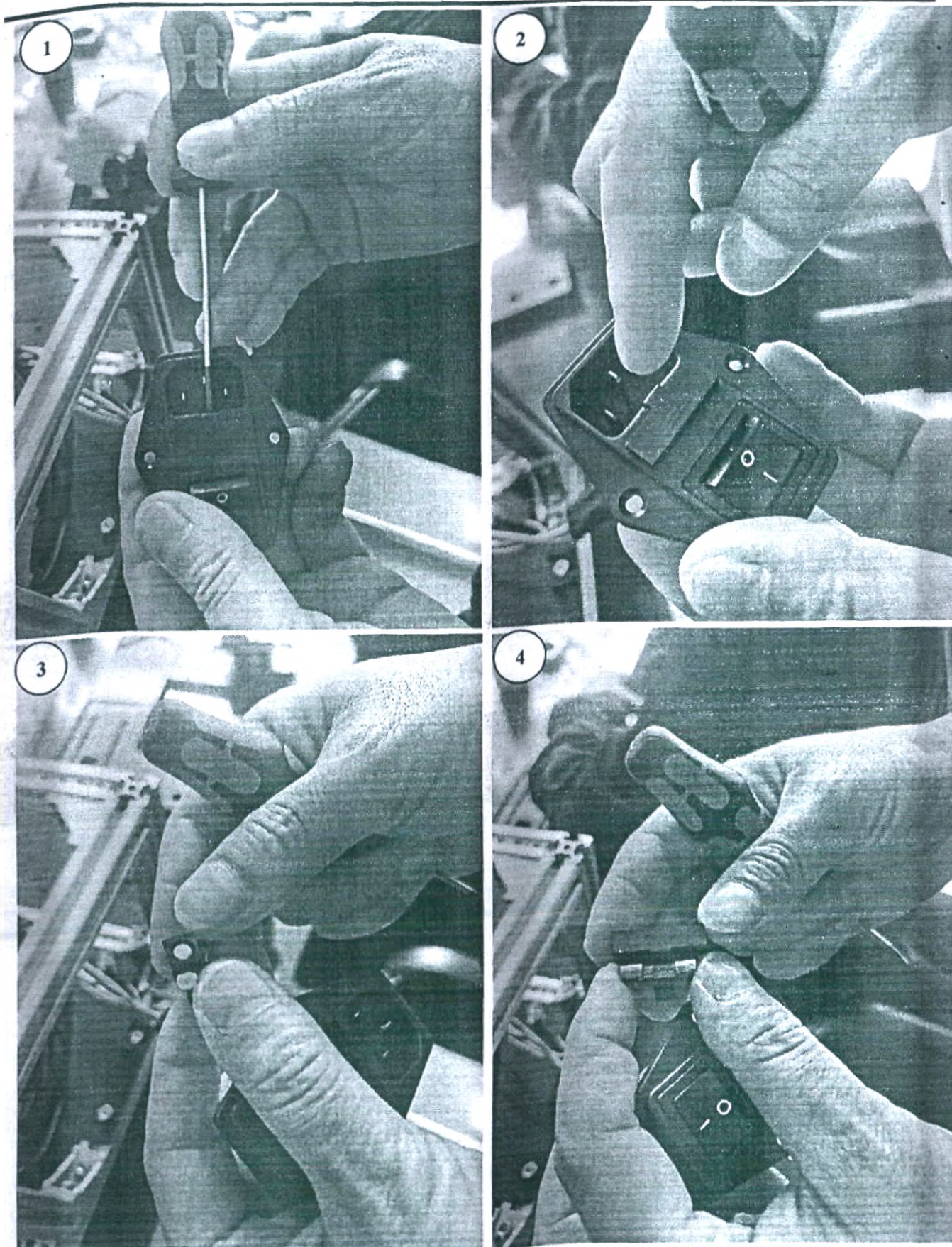


Рисунок 25 – Порядок замены плавкого предохранителя в блоке питания изделия

Примечание – в блоки питания изделия установлены 2 плавких предохранителя, один из них является сменным.

ВНИМАНИЕ! Если неисправности не устранены, обратитесь к производителю изделия!

8.3. Определение и замена составных частей изделия

ВНИМАНИЕ! Все внутренние части этого изделия могут быть определены или установлены только производителем! Пользователь не может идентифицировать и/или заменять части изделия самостоятельно!

8.4. Ремонт

Если вы заметили какие-либо другие неисправности, пожалуйста, прекратите использование устройства, отключите его и отсоедините от сети питания. После этого обратитесь в сервисный центр ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.) для ремонта (т.е. к производителю или уполномоченному представителю производителя).

Обратитесь к ООО «ФНК Медицина» по любым вопросам.

Если устройство используется в нормальных условиях, гарантия на него действует в течение 1 года с даты продажи ООО «ФНК Медицина».

9. Порядок осуществления стерилизации, очистки и дезинфекции

9.1. Порядок осуществления стерилизации

Стерилизация не проводится

9.2. Меры предосторожности при очистке и дезинфекции

ВНИМАНИЕ ! Опасность поражения электрическим током при попадании в прибор жидкости.

Перед выполнением очистки или дезинфекции выключите изделие и отсоедините его от электрической сети. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. Не выполняйте пульверизационную очистку/дезинфекцию корпуса. Подключайте к электрической сети только после его полного высыхания внутри и снаружи.

ВНИМАНИЕ! Опасность повреждения изделия агрессивными веществами.

Не используйте для очистки изделия и комплектующих устройств агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами незамедлительно очистите его безабразивным моющим средством без поверхностно-активных веществ, одобренным для использования в эксплуатирующей организации.

ВНИМАНИЕ! Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте комплектующие устройства длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Повреждение прибора ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните устройство в зонах с УФ-излучением.

9.3. Очистка и дезинфекция устройства

При возникновении вопросов по очистке и дезинфекции, а также обеззараживанию и используемым чистящим средствам обращайтесь в Центр технической поддержки компании ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» (NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO., LTD.) или к Уполномоченному представителю изготовителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47–49. Телефон: +7 (495) 744-85-21. E-mail: mail@fnkmedical.ru.

Общие рекомендации по очистке устройства:

1. Выключить устройство с помощью сетевого выключателя.
2. Отсоединить сетевую вилку от источника питания.
3. Очистить и продезинфицировать все доступные поверхности устройства, включая сетевой кабель, с помощью чистой микрофибровой или замшевой салфетки и медицинского спирта 96,4 – 97 %.
4. Подключать устройство к сети только после того, как оно полностью просохнет.

Внешняя поверхность

Внешняя поверхность и корпус устройства обрабатываются чистой микрофибровой или замшевой салфеткой и медицинским спиртом 96,4 – 97 %.

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте устройство газом или паром оксида этилена.

10. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

10.1. Условия эксплуатации:

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно размещаться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) При приведении изделия в нерабочее состояние и отключении питания необходимо защитить блок сканера от пыли.
- 4) Условия эксплуатации – см. приложение 2.

ВНИМАНИЕ! Ни в коме случае не блокируйте вентиляционное отверстие!

10.2. Условия транспортирования

- 1) При транспортировании, погрузке и разгрузке упаковка с изделиями должна быть защищена от любых механических повреждений, вибраций, ударов, падений и непосредственного попадания влаги.
- 2) Транспортирование изделий должно производиться в упаковке производителя, в вертикальном положении, не более чем в один ярус.
- 3) Транспортирование изделий может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, на любые расстояния, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 4) Условия транспортировки – см. приложение 2.

10.3. Условия хранения

- 1) Беречь изделие от вибраций, любого механического воздействия, ударов и падений.
- 2) Изделие должно храниться на устойчивых поверхностях, вдали от источников влажности и/или тепла.
- 3) Хранить устройство подальше от прямого солнечного света.
- 4) Помещение для хранения подготовить таким образом, чтобы в нем отсутствовала пыль, пары кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.
- 5) Условия хранения – см. приложение 2.

11. Порядок осуществления утилизации

11.1. Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Примечание – Для Российской Федерации упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

11.2. Перед утилизацией устройства приведите его в неработоспособное состояние, чтобы оно не могло служить источником опасности. Для этого отключите устройство от сети переменного тока.

11.3. Устройство или его части нельзя выбрасывать вместе с другими медицинскими отходами.

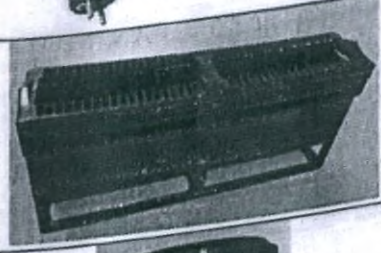
Примечание – Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11.4. Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

11.5. Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «ФНК Медицина» (ООО «ФНК Медицина»), 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, дом 17Б, эт. 2, пом. XI, комн. 47–49, E-mail: mail@fnkmedical.ru (тел. +7 (495) 744-85-21). ООО «ФНК Медицина» осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старого устройства, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесён окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

Приложение 1: Внешний вид комплектующих

Номер	Основные компоненты/кабели	Внешний вид
1.	Блок сканера	
1.1.	Сканер, вариант исполнения KF-PRO-400	
1.2.	Сканер, вариант исполнения KF-PRO-400-HI	
2.	Силовой кабель сканера	
3.	Кассета на 40 слайдов	
4.	Линза объектива	
5.	Программное обеспечение KScanner, на CD-диске	
6.	Руководство по эксплуатации KF-PRO-400-M	
7.	Паспорт изделия KF-PRO-P	

Приложение 2: Технические характеристики изделия

Таблица 2.1 Технические показатели и параметры изделия

№ п/п	Наименование	Параметр	
1	Модель	KF-PRO-400	KF-PRO-400-HI
2	Максимальная нагрузка	400-сладовый	
3	Тип загрузки	Автоматическая	
4	Применяемые размеры слайдов	1×3 дюйма (26 ×76 мм)	
5	Время сканирования, с (для области сканирования, мм / кратное увеличение)	≤25 (15×15 / 20х); ≤90 (15×15 / 40х)	
6	Увеличение кратности сканирования	20х кратная и 40х кратная	
7	Разрешение сканирования	20х: 0.50 мкм/пиксель, диапазон погрешности ±5% 40х: 0.25 мкм/пиксель диапазон погрешности ±5%	
8	Внутреннее ПО**	Main control	
a.	Версия	V4.4.24	
b.	Дата выпуска	2020.4.7	
9	Внешнее ПО**	KScanner	
a.	Версия	1.7.4.34	
b.	Дата выпуска	09.04.2020	
10	Условия окружающей среды		
a.	Температура: °C	при эксплуатации: + 10... + 30 при хранении и транспортировке: – 30... + 40	
b.	Относительная влажность		
–	при эксплуатации, %	≤70	
–	при хранении и транспортировке, %	<90%	
c.	Атмосферное давление, гПа	≥795	
11	Время установления рабочего режима, мин, не более	2	
12	Требования к электропитанию		
a.	Напряжение питания	~220 В	
b.	Частота питания	50 Гц	
c.	Мощность питания	500 В·А	
13	Источник освещения	светодиоды (LED)	
14	Технология сканирования	Линейное сканирование	
15	Линза объектива	OLYMPUS UPLXAPO 20х кратная N.A 0.8	
16	Управление двигателем	Линейное управление двигателем магнитной оси	
17	Точность, нм	50	
18	Деформация изображения	абсолютное значение диапазона погрешностей в единице расстояния сканирования деформации ≤5 мкм	
19	Многослойное сканирование	да	
20	Расширение глубины поля	да	
21	Фокус	Автоматический	
22	Формат изображения	JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff	
23	Идентификационная маркировка на слайдах и изображении слайдов	Штрих-код /QR-код	
24	Тип входных и выходных соединений	USB	
25	Габаритные размеры, мм (длина× ширина× высота)	52.4×59.5×65.1	
26	Масса, кг	75	80

Примечание: 1) * – с учетом времени фокуса;
2) **ПО – это программное обеспечение
3) Допустимые отклонения величин ± 5 %.

Таблица 2.2 Минимальные технические показатели и параметры хоста

Элемент	Параметр
Монитор	24"
Компьютер	Процессор: Intel Core I7 Жесткий диск: 1 Тбайт ОЗУ: 16 Гбайт
Операционная система	Windows 7 и более поздние версии; Mac OS X 10.9 и более поздние версии; Ubuntu 14.04 (64-разрядная версия) или старше; Debian 8 или старше; OpenSUSE 13.3 или старше; Fedora Linux 24 или старше.
Устройства ввода информации/управления	Мышь, клавиатура Оптический дисковод, совместимый с CD-дисками
Тип входных и выходных соединений	USB, WLAN Терминал подключения
Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome версии 50 и выше Opera версии 37 и выше
	Программа просмотра изображений форматов: JPEG/JPEG2000/BMP/Tiff

Таблица 2.3 Минимальные технические характеристики мобильного оборудования связи

Элемент	Параметр
Операционная система	Android версия 7 iOS 7.1.2
Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Chrome 75 Microsoft Edge 40

Приложение 3: Перечень стандартов, нормативных актов

№	Обозначение стандарта ЕС	Обозначение национального стандарта РФ	Степень соответствия
1	EN ISO 13485:2016 Медицинские устройства – система качества менеджмента– Требования для регуляторных целей	ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	IDT
2	EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	IDT
3	EN ISO 15223-1:2016 Медицинское устройство – Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, часть 1: Общие требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	IDT
4	EN ISO 18113-1:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	IDT
5	EN ISO 18113-3:2011 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Приборы для диагностики <i>in vitro</i> профессионального использования	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	IDT
6	ISO/IEC 25010:2011 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов	ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов	IDT
7	IEC 60079-15:2005 Электрооборудование для взрывоопасных газовых сред. Часть 15. Конструкция, испытания и маркировка электрооборудования с видом защиты "n")	ГОСТ 31610.15-2014/IEC 60079-15:2010 Взрывоопасные среды. Часть 15. Оборудование с видом взрывозащиты "n"	IDT
8	EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009 Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2: Ограничения для излучений, создаваемых гармоническими токами (Оборудование с текучим переменным током до исключая 16А на фазу)	ГОСТ IEC 61000-3-2-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)	IDT
9	EN 61000-3-3:2008 Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-3: Ограничения системы подачи напряжения для оборудования с номинальной силой тока <16А	ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий	IDT
10	EN 61010-1:2010 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования	ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования	IDT
11	IEC 61010-2-101:2002 Безопасность электрических контрольно-измерительных	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных	IDT

№	Обозначение стандарта ЕС	Обозначение национального стандарта РФ	Степень соответствия
	приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)	
12	EN 61010-2-081:2015-05 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей	ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей	IDT
13	EN 61326-1:2013-06 Электрическое оборудование для измерений, контроля и лабораторного использования – Требования EMC– Часть 1. Общие требования	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования	IDT
14	EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i>	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях	IDT
15	EN 62304:2010 Программное обеспечение медицинского устройства. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	IDT
16	IVDD 98/79/EC (1998) Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики <i>in vitro</i>	–	
17	–	СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".	IDT

Примечание: IDT – идентичный стандарт.

公 证 书

(2022)浙余证外字第 87 号

申请人：宁波江丰生物信息技术有限公司，住所：浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路，统一社会信用代码：913302815775426800。

法定代表人：刘炳宪，男，一九六〇年十一月七日出生，公民身份号码：230106196011070818。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波江丰生物信息技术有限公司的法定代表人刘炳宪于二〇二二年二月二十三日来到本处，在本公证员的面前，在前面的俄文本《KF-PRO-400-M 使用说明书》上签名，并加盖“宁波江丰生物信息技术有限公司”的印章。

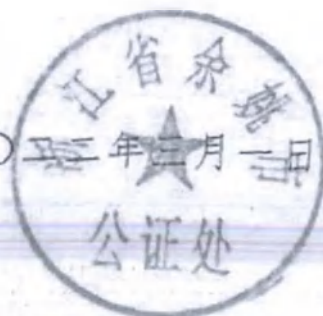
中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

魏定东

V55360931

二〇二二年二月一日



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022)ЧЮЧВЦзы №87

Заявитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн», местонахождение: ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Единый официальный кредитный код: 913302815775426800.

Юридический представитель: Лю Бинсянь, м., 7 ноября 1960 г. р., № доверения личности: 230106196011070818.

Предмет: Подпись, печать

Настоящим удостоверяю, что юридический представитель ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» Лю Бинсянь 23 февраля 2022 прибыл в нашу контору и в моем присутствии подписывал и наложил печать ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий Цзянфэн» на приложенном руководстве по эксплуатации KF-PRO-400-M» на русском языке.

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Вэй Динлэ (печать)

1 марта 2022 г.

IV55360932

公 证 书

(2022)浙余证外字第 88 号

申请人：宁波江丰生物信息技术有限公司，住所：浙江省余姚市经济开发区城东新区冶山路，统一社会信用代码：913302815775426800。

法定代表人：刘炳宪，男，一九六〇年十一月七日出生，公民身份号码：230106196011070818。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2022)浙余证外字第 87 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

魏定东



IV55360933

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022)ЧЮЧВЦзы №88

Заявитель: ООО «Нинбоская Компания Биоинформационных Технологий
Дзянфэн», местонахождение: ул. Ешань, Новый район Чэндун, зона экономического
и технологического развития, город Юйяо, провинция Чжэцзян, Единый
социальный кредитный код: 913302815775426800.

Юридический представитель: Лю Бинсянь, м., 7 ноября 1960 г. р., №
достоверения личности: 230106196011070818.

Предмет: Соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется соответствие приложенного русского перевода
Нотариального свидетельства»" за (2022)ЧЮЧВЦзы №87 оригиналу названного
нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Вэй Динлэ (печать)

1 марта 2022 г.

I V55360934

Первая страница:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА ЮЙЯО ПРОВИНЦИИ ЧЖЭЦЗЯН

Вторая страница:

Официальная печать: ООО « Нинбоская Компания
Биоинформационных Технологий Цзянфэн»
(NINGBO KONFOONG BIOINFORMATION TECH CO.,LTD.)

**Сканер цифровой патологоанатомический микропрепаратов KF-PRO
(Digital Pathology Slide Scanner)**

Руководство по эксплуатации KF-PRO-400-M

Варианты исполнения:

- KF-PRO-400;
- KF-PRO-400-III.

*Версия документа: Первоначальный выпуск
(редакция №01 от 30.11.2021)*

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 3-45:

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 46:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Перевод текста на русский язык находится на стр. 47

Официальная печать: Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Вэй Динлэ /подпись/

Бланк IV55360931

Страница 47:

Перевод текста на русский язык стр. 46

Бланк IV 55360932

Страница 48:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Перевод текста на русский язык находится на стр. 49

Официальная печать: Нотариальная контора города Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариус Вэй Динлэ /подпись/

Бланк IV 55360933

Страница 49:

Перевод текста на русский язык стр. 48

Бланк IV 55360934

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-33-106

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов